UNIVERSITÉ DE STRASBOURG

3e Rencontre des métiers de la santé à Strasbourg : Management de la qualité et gestion des risques

26 et 27 mai 2011

Recueil des textes des conférenciers

Evènements indésirables graves (EIG)

Vigilances

Risques

Sécurité

- *Les vigilances sanitaires réglementaires et non réglementées ; leur coordination*
- *Les évènements indésirables graves : recueils, analyses et retours d'expérience*
- *Des travaux originaux pour améliorer la sécurité de la prise en charge du patient*
- *Le développement de la culture de la sécurité dans les établissements de santé*
- *Les responsabilités et les interventions des assureurs dans la gestion des risques*
- *Le rôle du patient dans la gestion des risques associés aux soins qui lui sont donnés*
- *Table ronde réunissant des représentants d'usagers, experts, juristes, assureurs*
- *Les risques professionnels : musculo-squelettiques, psychiques, infectieux, chimiques...*
- *La gestion des risques dans la certification des établissements de santé par la HAS*

Sommaire

Les sciences du danger (ou cindyniques) au service de la gestion des risques sanitaires et la qualité 3

Fraction attribuable du risque lié au médicament lors de chutes chez la personne âgée 7

Harmonisation du signalement des évènements indésirables : vers une nomenclature commune 9

Le guide pratique de l'identitovigilance du CNBH, un outil d'aide à la mise en place de l'identito-vigilance pour la certification HAS 13

Utiliser la check liste sécurité bloc opératoire (CL) en jouant vraiment le jeu 15

Dérivé de l'AMDEC dans une démarche projet : un outil aux multiples fonctions 19

La méthode ALARM assistée par informatique 21

Evaluation régionale des Médicaments potentiellement Inappropriés chez la Personne Agée 24

La conciliation des traitements médicamenteux. L'expérience du Centre Hospitalier Lunéville 28

Contrats « coordination qualité et sécurité des patients » du Service Public Fédéral Santé publique belge : méthodes et outils développés 29

Gérer les risques à la réputation – Une nécessité pour les établissements de santé - Un modèle pour suivre les indicateurs clés 37

L'assureur, un véritable partenaire pour la démarche de gestion des risques ? 42

Les enjeux de la gestion des risques dans la santé à l'horizon 2020 46

Table Ronde : Pourquoi gérer les risques dans la santé ? 49

Mise en place d'une démarche de prévention des risques psychosociaux. Expérience au sein d'un établissement de santé 54

Gérer les risques en milieu de soins : vers une culture de sécurité commune aux professionnels et aux usagers : une expérience en cours en Midi-Pyrénées 60

Le leadership et la sécurité des soins 63

Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, missionné auprès du président de la CME, un an avant le décret. « C'est possible et ça fonctionne ! » 68

Un guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé 70

Simulation, gestion des risques et développement professionnel continu (DPC) : la revue de morbidité-mortalité (RMM) simulée 71

L'accréditation des médecins dans les spécialités à risques. L'expérience d'ORTHORISQ en chirurgie orthopédique & traumatologique 72

Le guide "Annonce d'un dommage associé aux soins" : une aide pour tous les professionnels de santé 77

Expérimentation sur le signalement des évènements indésirables graves liés aux soins en établissement de santé en Franche-Comté 82

Les sciences du danger (ou cindyniques) au service de la gestion des risques sanitaires et de la qualité

Auteur : Patrick RUBISE

Ingénieur, maitre es sciences, licencié en droit international, docteur en sciences de gestion, diplômé de l'IHESI. Expert et enseignant en risques et membre du groupe cindyniques (sciences du danger) de l'IMdR (Institut pour la Maîtrise des Risques).

Animateur, fil rouge entre les conférenciers, Patrick RUBISE jouera les candides en faisant parfois préciser les choses et en faisant une synthèse des interventions en fin de colloque.

Les cindyniques ou sciences du danger sont nées à la suite d'un grand colloque organisé à l'UNESCO en 1987. Une telle manifestation dont le titre déjà évocateur « la maitrise des risques technologiques » a alors réuni plus de 1 800 participants venus de tous horizons : ingénieurs, médecins, juristes, enseignants, chercheurs, psychologues, policiers, juges, journalistes, politiques, etc. Un tel colloque faisait suite à l'analyse d'une série de grandes catastrophes industrielles touchant tous les secteurs d'activité : Tchernobyl, Exxon Valdez, Three Mile Island, Ténériffe, Bhopal, etc.

Mais cette analyse a permis de découvrir que les risques dits éclatés ou les catastrophes en miettes comme les accidents de la route, les accidents de sport, les accidents du travail et surtout les accidents domestiques entraînaient également un nombre important de victimes.

Afin de mieux maitriser les risques de toutes natures les participants décidèrent de multiplier les rencontres où des professionnels de tous horizons viendraient faire un état de leurs dernières expériences, afin de promouvoir la recherche de solutions communes et la mise en place d'une gestion globale des risques. C'est ainsi que sont nées les cindyniques, ou sciences du danger, qui s'appuient sur une approche globale et transversale des risques et donc multidisciplinaire.

La gestion des risques a connu de fortes évolutions au cours des cinquante dernières années. Cantonnée tout d'abord à l'industrie chimique, au nucléaire, au spatial, et à l'aéronautique, elle a, peu à peu, pénétré toutes les activités humaines. La formation à la gestion des risques a suivi et, dès les années 1990, de nombreuses grandes écoles (Ecole Supérieure de Commerce de Bordeaux, Ecole des Mines, Ecole Normale Supérieure de Cachan, etc.) ou universités (Paris Panthéon Sorbonne, Créteil, etc.) ont créé des enseignements spécifiques ayant pour but de former des gestionnaires de risques.

On a alors vu des communes comme des établissements de soins se doter de risk mangers. Dans le même temps des formations spécifiques sur les risques des hôpitaux, comme celle initiée par Alain Desroches à l'Ecole Centrale de Paris dans les années 1990, dans laquelle je suis intervenu à plusieurs reprises, sont importantes. De même, en novembre 2003, une de nos honorables correspondantes au Canada nous envoyait une intéressante contribution sur la gestion des risques dans les hôpitaux du Québec avec en parallèle l'influence de la réglementation (cf. article de Nathalie de Marcellis-Warin in La Lettre des Cindyniques N° 40). La loi 113 adoptée en décembre 2002 oblige alors tous les prestataires de soins à déclarer les incidents et accidents par un formulaire qui sera divulgué aux patients et l'établissement d'un registre de ces problèmes au niveau provincial.

Parmi les communications, j'ai relevé la mise en place depuis un an de check list dans les blocs opératoires. De telles pratiques, inspirées des check-lists utilisées par les pilotes d'avions depuis des décennies, sont susceptibles de limiter fortement les réclamations de patients souffrants « d'objets oubliés » dans leurs corps et dont les « aventures » mobilisent les médias. Mais ces check-lists ont des limites. Ainsi, en ce qui concerne les risques technologiques, nous avons noté que les check list devaient être souvent remises en question.

Il est certain que toutes ces conférences sont fertiles en réflexions et ouvrent des voies à d'autres pistes. Lorsque nous avons appliqué le système du retour d'expérience issu des grands risques technologiques aux petits risques, domestiques voire routiers, nous avons pu dégager des idées de prévention qui continuent encore à progresser. Les arbres des causes dans l'analyse des brûlures dans les salles de bains sont un exemple parmi d'autres. De même l'analyse de l'ensemble des circonstances qui ont précédé un accident de la route : état du véhicule, du chauffeur (fatigue, en écoute d'un mobile, en stress, etc.), des passagers éventuels, de l'environnement (pluie, brouillard, soleil de face, etc.), état de la route (courbe, revêtement, etc.), permet d'initier des actions préventives plus ciblées.

Aujourd'hui on reparle de sécurité routière mais, pour agir efficacement, il faut connaître avec précision les causes de la mortalité routière : alcool, drogues diverses dont parfois les médicaments, vitesse, téléphone, non port de la ceinture de sécurité, et mieux réagir : formation des deux roues, sanctions et suivi du permis à points, téléphone au volant (il est démontré que même le kit mains libres est accidentogène).

Nota : L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), en collaboration avec l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar), a remis début mai 2011, à la délégation interministérielle à la sécurité routière un rapport sur le téléphone au volant. Il est démontré que le mobile, mains libres ou non, est à l'origine d'environ 10% des accidents corporels sur la route, dont 350 tués par an.

La conduite ne nous semble pas dangereuse car nous sommes tous des acteurs en général actifs. Nous pensons, à tort ou à raison, avoir notre destin en mains quand nous prenons le volant. C'est loin d'être toujours le cas.

En ce qui concerne les risques sanitaires nous sommes des usagers, des patients pour les hôpitaux et cliniques et des consommateurs de soins et de médicaments. Nous souhaitons prolonger notre vie dans les meilleures conditions et, pour cela, nous n'hésitons pas trop à nous faire opérer ou à ingurgiter des lots entiers de molécules. Mais ce que nous exigeons en retour c'est une gestion correcte du risque : qualité des soins hospitaliers, suivi des malades, suivi et traçabilité des médicaments. En 2003, en France, les infections nosocomiales faisaient plus de victimes que les accidents de la route. Les hôpitaux se sont donc mobilisés pour lutter contre ce type de risque mais, en parallèle, le nombre des victimes de la route a amorcé une décroissance. Où en est-on aujourd'hui ? Ne nous voilons pas la face : il y a encore trop de victimes et il est demandé à tous des efforts de prévention.

Ce n'est pas un vain mot. A chaque accident, à chaque mise en cause de médicament, l'opinion publique se mobilise, avec la création d'associations de victimes, et elle exige de connaître les causes des dysfonctionnements, et en conséquence les responsables et les coupables. Ce n'est pas toujours simple avec la multiplication « d'opérateurs » : agences, instituts, etc. chargés de donner un avis ou d'alerter les autorités en cas de dysfonctionnement. J'engage ceux qui veulent aller plus loin à lire les articles consacrés par notre association à la crise de la vache folle ou à l'affaire du sang contaminé par exemple.

Certes les hôpitaux sont confrontés à une gestion de plus en plus drastique de leurs budgets, donc de leurs investissements et de leurs personnels. Les Français veulent des hôpitaux à taille humaine, de proximité avec des plateaux techniques du dernier cri donc fort onéreux et en sus un risque zéro. Des hôpitaux confrontés également depuis une vingtaine d'années à des classements d'abord effectués par des journaux, puis par des organismes officiels. Là aussi, il convient de mettre en garde le public sur l'utilisation de certaines statistiques. Faisant suite à la publication d'un des premiers palmarès des hôpitaux, paru dans Science et Avenir N° 619 de septembre 1998, Jean-Jacques Duby, alors directeur général de Supelec et membre de notre Institut, mettait en garde la communauté contre l'usage inconsidéré des statistiques (La Lettre des Cindyniques N° 25 d'octobre 1998 sur ce sujet).

Un autre problème qui est à l'ordre du jour est l'utilisation d'internet pour véhiculer de nombreuses informations, vraies ou fausses. Les risques sanitaires n'y échappent pas et une grande rigueur est à suivre pour faire le tri. De plus en plus d'usagers se renseignent via le web sur leurs affections, sur la qualité des soins de tel ou tel centre de soins mais il n'est pas forcément éduqué pour en tirer le bénéfice escompté. La formation aux risques sanitaires dépasse largement le cadre de l'hôpital.

Dans une récente dépêche (AFP du 13/05/2011) le docteur Cédric Grouchka, membre du collège de la Haute autorité de santé (HAS), estime que près de 40% des accidents médicaux graves qui se produisent dans les hôpitaux en France sont « évitables ». Il précise qu' « Il y a 1.000 accidents médicaux, ou événements indésirables graves, qui se passent chaque jour dans les hôpitaux », soit « un accident médical par semaine » pour chaque service hospitalier de France. Il faisait suite aux deux accidents à Montauban (une jeune femme accouche seule à l'hôpital et perd son bébé) et à Lille (une jeune femme venue pour une légère intervention pour favoriser une grossesse en cours se voit administrer un traitement IVG).

Nota : Un accident médical est dit grave quand il y a soit une hospitalisation qui n'était pas prévue, une extension de l'hospitalisation, voire un handicap ou un décès. On comprend dès lors qu'une grande vigilance – on parle d'identito-vigilance – est nécessaire et que la qualité est au centre des préoccupations de l'ensemble des personnels hospitaliers.

Et c'est la même chose pour les produits de santé. Ils doivent être efficaces, sans danger, remboursés au meilleur taux par la Sécurité Sociale. Or certains ont des effets secondaires non négligeables. Le Médiator fait la une des journaux et d'autres médicaments antidiabétiques comme l'Actos ou le Competact sont également remis en cause car ils pourraient provoquer des cancers de la vessie. Je note sur ce point que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), annonce, dans un entretien accordé à France Soir du 6 mai 2011 le réexamen immédiat du rapport bénéfice-risque de « 100 à 200 médicaments à risque ». Son directeur Dominique Maraninchi, s'exprimant sur le Médiator, avoue « Nous n'avons été ni assez rapides ni assez vigilants » et dans Le Monde du 30 avril 2011 il constate que les « circuits de décision sont lents ». Il faut donc développer des circuits de communication rapides et efficaces en réaction aux signaux d'alerte qui peuvent parfois être d'abord à faible niveau.

Le risque zéro n'existe pas mais le principe de précaution est entré dans les mœurs. Tous les jours ou presque, au nom de ce principe et afin de préserver la santé, on dénonce des produits ou des pratiques. Dernier en date, l'interdiction des phtalates adoptée à l'Assemblée Nationale début mai contre l'avis du gouvernement exaspère la filière du plastique car elle est selon elle « injustifiée scientifiquement » (Le Monde du 5 mai 2011). Les experts doivent être irréprochables et donc en dehors de tout conflit d'intérêt et ils sont sommés de donner des avis clairs permettant aux décideurs de revoir la réglementation. Les systèmes de retour

d'expériences systématiques doivent être mis en place à tous les niveaux. En aviation ils sont anonymes ce qui permet au personnel navigant de faire passer des informations sans sentiment de culpabilité. Ces procédures sont à copier.

La route est donc encore longue pour mieux maîtriser les risques sanitaires. Mais il est certain que les communications qui vont être faites au cours de ces deux journées sont à enregistrer avec beaucoup d'attention car elles sont synonymes d'économies en vies humaines et en souffrances. Car ne l'oublions jamais si l'accident concerne d'abord la victime, il est toujours vécu comme un échec donc avec un grand malaise par les personnels de soins.

Comme il nous faut balayer devant notre porte, je me permettrai de formuler un regret : qu'il n'y ait pas d'intervenants d'associations de patients, de victimes, pour apporter leur point de vue et éventuellement faire évoluer le nôtre. Notre Institut se bat depuis des décennies pour que tous les acteurs se rencontrent lors de colloques, communiquent, échangent et parlent en final le même langage. En effet, l'approche cindynique consiste, dans un premier temps, à identifier les dangers qui résultent de la confrontation des différents acteurs de la santé : médecins, personnels soignants, personnels techniques, personnels administratifs, laboratoires pharmaceutiques, fabricants de matériels, patients, assurance maladie, politiques, médias,...sous les différents angles d'approche de leur comportement.

Il n'est pas souhaitable pour la communauté que ces problèmes, ces confrontations, ne soient traités que dans les prétoires de tribunaux.

Il est donc certain qu'une rencontre sur la maitrise des risques sanitaires comme celle de Strasbourg est dans le droit fil de nos préoccupations. Elle devrait permettre, au cours de ces deux journées, de croiser des informations enrichissantes, grâce aux exposés de professionnels de la santé de tous horizons venus de toute l'Europe, sources de meilleures sécurités pour les usagers. Il s'agit bien là de poursuivre l'initiation à la culture de sécurité dans les espaces de soins.

En remerciant par avance les conférenciers de venir nous faire part de leurs expériences, je leur laisse maintenant la parole en espérant un débat riche en propositions de prévention.

Ouvrages :
- L'archipel du danger - Introduction aux cindyniques. En collaboration avec Georges-Yves Kervern. Editions Economica. Paris. 1991.
- Les risques technologiques. En collaboration avec Yves Gautier. Editions Presses Pocket-Cité des Sciences. Paris. 1995.
- L'assurance des risques techniques 2ème édition. Editions de l'Argus. Paris. 1999.
- La Science au présent. Participation collective. Editions Encycopaedia Universalis. 1992 et 2003.

Nombreux articles sur les risques dans Sud-Ouest, Le Monde, Santé du Monde, Le Temps stratégique, La Lettre des Cindyniques, La Revue du Praticien, Experts, L'Argus des Assurances, Face au Risque, Le Sapeur-Pompier, L'Auditeur (INHES).

Fraction attribuable du risque lié au médicament lors de chutes chez la personne âgée

Auteurs : Dr Martine TEBACHER-ALT[1], Elodie PFENDER[1], Marion LOTTMANN[1], Dr Thomas VOGEL[2]

[1]-Centre Régional de Pharmacovigilance et d'informations sur le médicament de Strasbourg. Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
[2]-Service de Médecine Interne et Gériatrie, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Les chutes sont parmi les effets indésirables les plus fréquents chez la personne âgée et représentent un problème majeur de santé publique. La morbi-mortalité est très importante (fractures, perte d'autonomie, grabatisation, isolement, dépression et institutionnalisation, décès).
Les facteurs de risque et les mécanismes physiopathologiques incriminés sont bien identifiés et connus de tous ; ces causes multifactorielles intriquées et complexes sont à l'origine d'une mise en œuvre et d'une gestion des mesures anticipatoires et correctives difficiles.

Objectifs : Analyser la fraction attribuable du risque lié au médicament lors de chutes dans une population à risque (personne âgée) chez des patients hospitalisés pour chutes ou des patients présentant une chute lors de l'hospitalisation.
Les objectifs secondaires sont les mesures correctives, l'éducation thérapeutique du patient ainsi que l'information du médecin.
Cette démarche devrait être intégrée au sein d'un groupe pluridisciplinaire concernant les chutes aux HUS.

Méthodes : Etude prospective de pharmacovigilance intensive entre début janvier et mi-mars 2009 dans les services d'hospitalisation de médecine interne et de soins de suite gériatriques. Ont été analysés le ou les médicaments à imputer, leurs indications et posologies, les mésusages et interactions éventuelles.

Résultats : 36 patients d'âge moyen de 86 ans ont été inclus ; la surreprésentation féminine (24/36) s'explique par la surmortalité masculine dans cette tranche d'âge.
Un seul médicament est imputé chez 4 patients, 2 le sont chez 14 patients, 3 chez 7 patients et 4 médicaments sont imputés chez 8 patients.
Les classes thérapeutiques le plus souvent imputées sont les diurétiques (11 cas), les anti-angoreux (10 patients), les antihypertenseurs (21 cas), les antalgiques morphiniques (9 cas), les benzodiazépines et apparentés (15 cas).
Conclusions :

Les diurétiques et les antihypertenseurs (hormis les vasodilatateurs) ne ressortent pas isolément mais en interaction. Les morphiniques mineurs sont prescrits d'emblée à doses maximales chez 40 % des patients.

Lors du recueil de données, les posologies médicamenteuses sont souvent imprécises et l'enquête médicamenteuse est difficile à réaliser.

Les mesures correctives concernant spécifiquement le maniement du médicament sont à intensifier en milieu hospitalier et en médecine ambulatoire.

Harmonisation du signalement des évènements indésirables : vers une nomenclature commune

Auteur : Dr Xavier RICHOMME

Chargé de mission Risques Sanitaires, Direction des Risques, Générale de Santé

Le Groupe Générale de Santé est un groupe d'établissements de d'activités différentes (Médecine Chirurgie Obstétrique, Soins de Suite Rééducation, Psychiatrie), de tailles différentes (50 à 500 lits), d'historiques différents, répartis sur l'ensemble du territoire français. Ainsi, le siège et par voie de conséquence la direction des risques du groupe doivent-ils coordonner 110 établissements de cultures différentes. Pour cela, une démarche identitaire portant l'esprit de l'entreprise a-t-elle été démarrée dès 1998. Il s'agit d'une démarche de certification de service, centrée sur le patient, engagée annuellement auprès d'un organisme indépendant, l'AFAQ/AFNOR, qui comprend 5 engagements forts dont le premier : Veiller à la sécurité du séjour de nos patients et de leur entourage. Avec un référentiel propre élaboré avec le terrain et une grille de scoring spécifique, une véritable culture d'entreprise s'est progressivement mise en place.

Pour répondre aux exigences de l'engagement sécuritaire, le Groupe a élaboré des outils communs aux établissements qui le composent. Ainsi, un logiciel de recueil du signalement des évènements indésirables a-t-il été développé en ce sens.

En 1998, vouloir signaler l'ensemble des dysfonctionnements d'un établissement de santé était novateur. Il fallait changer les mentalités. Aussi, le choix a-t-il été de laisser le temps aux établissements de s'approprier la démarche en laissant la possibilité à chacun de créer autant de libellés d'évènements indésirables qu'il le souhaitait, à la condition sine qua non de rattacher ce nouveau libellé à une famille mère imposée ; Ces familles mères correspondant aux domaines de risques identifiés à l'époque pour l'ensemble des établissements.

Le changement de culture s'est donc progressivement opéré avec 18 puis 50 pour un maximum de 150 et enfin se stabiliser à 110 établissements au grès de l'évolution de la taille du groupe.

Parallèlement à ce développement du signalement des évènements indésirables, le management des risques au sein du groupe s'est structuré. Des organisations se sont mises en place au sein des établissements, des régions, du siège. Le retour d'expérience s'est voulu de plus en plus élaboré. L'objectif était de pouvoir identifier finement l'ensemble des risques au sein des établissements de santé au sein d'une cartographie des risques.

Si à l'échelle d'un établissement, élaborer une cartographie des risques avérés à partir des données du signalement ne pose pas de difficultés majeures pour peu que la démarche soit bien assimilée, il n'en est pas de même à l'échelle d'une région, d'une filiale ou d'un groupe. Notre cartographie des risques ne pouvait jusqu'alors concerner que des grands domaines de risques. L'analyse fine du signalement sur plusieurs établissements en temps réel ou le benchmarking étaient difficiles voire impossibles.

En 2009, le taux de signalement annuel était de l'ordre de 28 000 EI signalés par an pour 110 établissements. Ont été créés en 10 ans près de 7146 libellés d'EI différents. Par ailleurs, certains libellés pourtant identiques pouvaient avoir été rattachés à des familles mères différentes (Ex : erreur d'identité) Il était urgent d'harmoniser les pratiques en terme de signalement, maintenant que le changement de culture était enclenché.

Un premier travail de « nettoyage » et de rapprochement des libellés a été entrepris. Pour cela, un groupe multidisciplinaire composé de responsables assurance qualité, de directeurs des soins infirmiers, de praticiens, de soignants, de directeurs d'établissement, piloté par la direction des risques de GDS a-t-il été réuni. A la fin de ce travail de refonte, il ne restait que 1750 libellés.

Un second travail de refonte de la nomenclature, plus en profondeur, a été entrepris. Les domaines de risques avaient évolués depuis 10 ans. Les établissements de santé travaillaient de plus à partir de processus. Aussi, cette refonte a-t-elle débutée par l'élaboration d'une cartographie commune des processus. Cette cartographie devait s'imposer à l'ensemble des établissements de Générale de Santé. Le processus général de prise en charge du patient a été placé au centre de la cartographie, les processus supports autour et les processus managériaux en périphérie. Cette cartographie commune permet maintenant de faire le lien avec la gestion des risques et avec la gestion documentaire.

Alors que cette cartographie des processus était en cours d'élaboration, une nouvelle nomenclature commune a été proposée. De deux niveaux (domaines et libellés), elle est passée à 5 niveaux correspondant à une vision gigogne des domaines de risques actualisés. Ainsi, la nomenclature commune des évènements indésirables ne comprend plus que 284 libellés répartis en deux chapitres : les ressources transversales de l'établissement, le patient et ses soins.

Comme les activités des filiales de GDS n'ont pas forcément des activités identiques, des sous-ensembles de cette nomenclature ont été prévus. Par exemple, on ne retrouvera les domaines concernant le bloc opératoire ou la stérilisation que dans les établissements MCO et non soins de suite rééducation ou psychiatrie ou radiothérapie.

De même, chacun des 284 libellés a-t-il été rattaché à une ou plusieurs étapes de processus décrites au sein de la cartographie commune.

Dorénavant, le signalement des évènements indésirables peut se faire selon trois portes d'entrée : soit par le biais de la nomenclature commune, c'est-à-dire les domaines de risques, soit par la cartographie des processus, soit par la description simple de l'évènement sans notion de caractérisation de l'évènement (mode d'entrée destiné aux personnes qui n'ont pas acquis pleinement la culture du signalement.

Chaque évènement signalé pourra ainsi être caractérisé par son écologie propre (date, heure, lieu de survenue), son libellé dans la nomenclature, l'étape de processus concernée, un plusieurs mots clés propres à l'établissement, ses causes probables (questionnaires spécifiques rattachés à certains libellés).

La migration des établissements du groupe depuis leur ancienne nomenclature propre vers la nomenclature commune s'est donc déroulée tout au long de l'année 2010. Des formations de

référents nomenclature, des tables de correspondance, un guide explicatif ont été autant de points essentiels pour mené à bien ce travail accompagné individuellement par la direction des risques.

Et, afin d'être complet dans une démarche d'harmonisation des pratiques, le lien entre risques avérés et risques potentiels a été créé. En effet, la nomenclature commune des évènements indésirables est en quelque sorte une nomenclature théorique, issue pourtant de la gestion des risques avérés. A l'échelle d'un établissement (ES), la nomenclature commune est issue à la fois de l'expérience propre de l'établissement et de l'expérience d'autres ES. Un certain nombre d'EI restent alors potentiels à l'échelle d'un ES. Chaque ES peut donc calculer la criticité théorique pour chaque EI de la nomenclature et pour chaque processus (un module dédié dans notre applicatif informatique a été créé en ce sens). Puis, il peut comparer la réalité du signalement au risque théorique calculé.

De plus, cette nomenclature s'inscrit dans une démarche cohérente de management intégré des risques car la cartographie des processus et l'échelle de gravité (liée aux impacts) sont identiques pour les deux démarches d'identification des risques avérés et potentiels (autorisant la superposition des cartographies)

Quel bilan après plus d'un an d'application de cette nouvelle nomenclature ? Le signalement a-t-il évolué ?

L'ensemble des 110 établissements de Générale de Santé ont migré vers la nouvelle nomenclature commune des évènements indésirables.

L'année 2010 reste une année de transition. Il est difficile de tirer des conclusions fiables sur la typologie des évènements signalés avant et après car durant cette année, cohabitaient plusieurs nomenclatures. La crainte était surtout de voir diminuer le signalement en raison du changement de langage. En valeur absolue, le signalement est resté stable.

En 2011, le signalement des EI a augmenté, non pas du fait de l'augmentation des évènements indésirables, mais du fait d'un effet incitatif de cette nouvelle nomenclature. On observe en effet une modification des typologies de signalement. Certains évènements non signalés jusqu'à présent dans certains établissements du groupe sont maintenant signalés. L'harmonisation des pratiques prend ici effet.

Cependant, il reste encore à réaliser un travail de sensibilisation des équipes et des professionnels sur le signalement car si notre souhait est d'aller vers un signalement de plus en plus exhaustif et de plus en plus complet, l'analyse des données nous montre que plus de 50% des EI signalés sont de gravité importante ou extrême. Se pose ici le problème de l'appréciation individuelle du risque. Une première réponse avait été apportée par la différenciation entre gravité perçue et gravité réelle. Mais cette réponse s'est avérée insuffisante, tant la cotation de la gravité était liée à la culture propre de l'établissement. Une nouvelle réponse a été la création d'une échelle de gravité « universelle » qui permet de coter le degré de gravité de façon plus objective, par l'intermédiaire des impacts (potentiels et avérés) Cette échelle est en cours d'évaluation (test kappa).

Ainsi, en adoptant un langage commun, une cartographie commune des processus, une échelle de gravité commune, peut-on harmoniser les pratiques en matière de signalement des évènements indésirables, proposer un certain degré de benchmarking et envisager des actions de prévention ou organiser des retours d'expérience vers plusieurs établissements.

Enfin, en liant domaines de risques et processus, on peut désormais regarder les risques selon différents points de vue. Si du point de vue des domaines de risques, la répartition des événements est homogène entre les soins et les locaux, elle est tout autre du point de vue des processus, le processus « prise en charge/soins hospitaliers » étant très majoritairement représenté. Cette différence de point de vue est importante car elle fait prendre conscience aux acteurs de soins de la nécessité de prendre en compte l'intégralité du système pour analyser les évènements associés aux soins.

En adoptant une culture commune de signalement, et en adoptant une vision systémique des soins ne se dirige-t-on pas vers une certaine idée de l'ingénierie de la santé ?

Le guide pratique de l'identitovigilance du CNBH, un outil d'aide à la mise en place de l'identitovigilance pour la certification HAS.

Auteur : Dr Agnès PERRIN

Médecin coordonnateur des Vigilances, SGRIVI - Hôpital Calmette, CHRU de Lille.
Coordonnateur du groupe de travail Identitovigilance du Collège National de Biochimie des Hôpitaux

L'identification est une problématique présente à tous les moments de la prise en charge efficiente d'un patient dans un établissement de soins (ES). En effet, seule une identification unique et fiable garantit de soigner le bon patient pour l'affection qui le concerne, sans perte d'efficacité due à une interopérabilité non optimale des applications.
L'identitovigilance, concept récent bâti par homologie avec les vigilances sanitaires, se définit comme un système de surveillance et de prévention des erreurs et risques liés à l'identification des patients.
Les dysfonctionnements dus à des erreurs d'identification entravent au quotidien l'efficacité de nos établissements de soins. Le risque médical voire vital encouru par le patient, associé aux conséquences médico-légales et financières (directes par perte de recouvrement ou indirectes par les surcoûts induits), concourent à sensibiliser l'ensemble des acteurs et à promouvoir l'identitovigilance.
Par ailleurs, la maîtrise de l'identification des patients, intégrée par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans son manuel V2, est devenue une des 13 Pratiques Exigibles Prioritaires de la certification V2010 (référence 15a), conditionnant ainsi directement la certification de l'établissement.

Les biologistes figurent depuis longtemps parmi les professionnels de santé les plus impliqués dans cette démarche, et ce bien avant qu'elle ne devienne obligatoire. L'importance de l'identification exacte du patient au cours des différentes étapes de la phase pré analytique des examens de biologie médicale est apparue très vite comme un élément clé de la sécurité du patient. Les biologistes font partie des groupes de travail et cellules de réflexion sur l'identité et maintenant des cellules d'identitovigilance, depuis leur création, voire en ont été les initiateurs.
C'est pourquoi un groupe de biologistes du Collège National de Biochimie des Hôpitaux (CNBH), fortement engagés dans la mise en place de l'identitovigilance de leur établissement, se sont réunis pour regrouper et partager leur expérience dans un guide pratique de l'identitovigilance destiné à aider leurs collègues moins avancés dans la démarche. Ce guide ne se limite pas au domaine de la Biologie médicale mais bien à l'établissement de soins dans son intégralité, public comme privé, et aux entités concernées (service des admissions, direction des soins, direction informatique, DIM, gestion des risques…).

Une démarche structurée d'identitovigilance passe par la définition de la **politique** de l'établissement, construite à partir d'un état des lieux initial et inscrite dans une charte.
L'organisation de l'identitovigilance, décrite dans cette charte fait partie des exigences de la HAS pour le critère E1 de la référence 15a *[Une organisation et des moyens permettant de fiabiliser l'identification du patient, à toutes les étapes de sa prise en charge sont définis].*

Le guide du CNBH propose pour aider à répondre :

- des grilles pour réaliser l'état des lieux de l'organisation et des applications informatiques,
- une structuration politique et opérationnelle de l'identitovigilance en 3 niveaux avec les missions de chacun,
- des règles d'identification,
- des modèles et trames de procédure administratives pour la gestion des dossiers informatiques (recherche, création, correction, fusion, anonymat et personnes sans identité),
- des trames de procédure pour l'utilisation des bracelets d'identification adaptées à différentes catégories de patients,
- un plan type de charte, moins strictement "système d'information" que celui du GMSIH, et donc plus adapté aux exigences HAS.

Le critère E2 "mise en œuvre" de la référence 15a porte essentiellement sur les formations des personnels, l'application des procédures et la traçabilité des vérifications d'identité.
Le guide du CNBH explicite :

- les personnels impliqués,
- les types d'actes concernés,
- les messages importants à intégrer aux formations et aux procédures de soins
- la gestion des doublons et des collisions de dossiers
- l'usurpation d'identité.
- Les outils informatiques disponibles pour aider à la maîtrise de la qualité de la base patients

Le critère E3 "Evaluer et améliorer" [*La fiabilité de l'identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge est évaluée à périodicité définie (indicateurs, audit) et les erreurs sont analysées et corrigées]* **impose de prouver la mise en œuvre d'actions d'évaluation.**
Le guide du CNBH propose :

- un modèle de fiche de signalement d'erreur d'identification
- un modèle de certificat de rapprochement d'identité
- une conduite à tenir en cas d'erreur de patient lors des soins
- des exemples d'indicateurs, de tableau de bord et d'audits
- une grille d'audit de l'identification administrative lors de l'admission
- une trame de bilan d'activité annuelle de la Cellule Identitovigilance

Le guide du CNBH est diffusé sous forme numérique au format PDF avec 10 annexes (grilles, modèles de procédures…) au format .doc modifiables. Il peut être commandé via le site internet du Collège de Biochimie www.cnbh.org.

Utiliser la check liste sécurité bloc opératoire (CL) en jouant vraiment le jeu

Auteur : Dr Patrice PAPIN

Chirurgien orthopédiste, centre Hospitalier Villefranche-sur-Saône,
Chef de projet à la Haute autorité de Santé

La check liste sécurité au bloc opératoire (CL) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est devenu à l'initiative du Conseil National de la Chirurgie et de la Haute Autorité de Santé (HAS) un élément moteur dans le développement de la culture sécurité au bloc opératoire. De nombreux pays ont adopté la CL, l'ont modifié ou non, adapté à leur culture et au développement de leur système de santé. En France, la certification des établissements a mis en avant cette CL, pratique exigible prioritaire, au coté de la Revue Morbidité Mortalité (RMM) et de la déclaration des événements indésirables (EI) dans le critère 26 A du manuel de certification. Les organismes d'accréditation de la qualité des pratiques professionnelles l'ont de même intégré dans leurs programmes. Ainsi la CL est utilisée de façon relativement généralisée et est connue par l'immense majorité des acteurs au bloc opératoire qui pour la plupart lui reconnait un intérêt pour améliorer la sécurité des patients au bloc. La CL permet de réagir à des non conformités, apportant des améliorations incrémentales, d'éviter des Never Happens, en respectant les valeurs éthique professionnelles.

Mais deux affaires récentes, médiatisées, montrent que le chemin est encore long et ont relancé la polémique sur l'intérêt de la CL et ses conditions d'application : deux « Never Happens », une pince opératoire oubliée, un rein enlevé du mauvais coté alors que la check liste est effective.

L'utilisation de la CL peut être partielle et/ou à postériori mais elle est faite! Si la CL permet de vérifier que le décompte des instruments ait été fait, nous savons que la troisième partie de la CL n'est remplie dans un tiers des cas, dans les cas optimistes, sans citer les CL pré remplies pour gagner du temps, pour remplir une action considérée peut être comme administrative. Difficile de compter en chirurgie orthopédie, de dénombrer tous les instruments ? L'illusion de la réalisation partielle vue comme une réalisation complète compte plusieurs dimensions dont une psychologique[1] : la réalisation partielle apporte la satisfaction que quelque chose a été fait, l'action pour l'action. Le lien entre le but et l'action a été perdu.

Si la CL est largement utilisée dans les blocs, elle ne l'est pas toujours de manière optimale, c'est à dire avec des vérifications croisées et un échange d'informations au sein de l'équipe au moment de la pause avant incision.

La notion d'échange d'information par des acteurs présents sur des éléments de preuve résiste-t-elle à une journée opératoire, aux actions, taches, ou actes répétitifs et l'adaptation

[1] Les décisions absurdes, Christian Morel, édition Gallimard

nécessaire aux changements inattendus, d'une situation imprévue du fait par exemple d'un acte non programmé ?

Si l'on dit qu'une des causes de l'explosion de Challenger est une méconnaissance du climat de la Floride par des ingénieurs de l'Utah et de la méconnaissance du niveau de risque par les décideurs, n'existe t-il pas une méconnaissance des compromis incessants et des violations faits par les acteurs pour permettre la réalisation de l'acte et assurer une productivité maximale, une méconnaissance du niveau de risque au bloc opératoire par les décideurs ?

La mise en place de la CL s'accompagne souvent de discussion, parfois sans fin, sur les signatures, sur la responsabilité, sur la traçabilité, sur son informatisation et son analyse. De fait, en imposant à une date donnée la mise en place de la CL, sans formation des acteurs, n'a t'on pas dès le départ créé non pas une procédure permettant des actions de prévention ou de récupération, mais une procédure administrative nécessaire à la certification [2]?

La CL nécessite une réflexion sur la notion d'équipe[3,4], de briefing nécessaire avant l'anesthésie entre les 3 grandes composantes que sont les infirmières, les anesthésistes et les chirurgiens : il n'est pas possible de faire une CL sans communiquer. Il existe peut être aussi une confusion entre le briefing préopératoire ou matinal, et CL sécurité au bloc opératoire. Une CL peut servir en cas d'urgence à ne pas oublier un point important dans une procédure pour une prise en charge qui ne peut être interrompue. Une CL peut être aussi une vérification que des actes nécessaires à la prise en charge est été fait, que le travail en amont doit avoir été fait, et il s'agit, suite aux vérifications communes, en cas de désaccord, d'oubli, de décider ou non de la poursuite, le No go. Une CL peut être aussi un mémo pour ne pas oublier ce qu'il va falloir faire. De fait, la CL sécurité au bloc opératoire comme les initiatives portant à élargir le périmètre de la CL sur l'ensemble de la prise en charge du patient, type SURPASS néerlandaise, prennent un peu des différents types de CL.

Il est difficile pour un acteur au bloc opératoire, sans compétence en gestion des risques, ni formation, de comprendre l'outil CL. Les chirurgiens comprennent très bien l'utilité de la CL pour détecter un oubli d'antibiothérapie ou de matériel, erreurs fréquentes, (souvent avec un patient anesthésié), d'une puissance connue, 10 à 10^{-3}, de l'ordre de la complication classique, géré dès son apprentissage. Il est plus difficile d'adapter et d'accepter des procédures faites (ou médiatiser) pour les grands nombres (10^{-6}) alors que la demande est de déjà baisser les erreurs fréquentes, d'améliorer le quotidien. L'axe médiatique est mal perçu. Les acteurs du bloc opératoire ont l'habitude des compromis permettant de respecter ce qui est essentiel, la réalisation de l'acte technique. Mais peut on faire un compromis avec des notions ou faits qui n'ont jamais été mise en avant car non vécus. Le risque extrême de l'erreur de coté est non perçu par des acteurs impliqués dans des taches répétitives, acteurs habitués aux compromis

[2] Warnock G, Des chirurgiens et des listes de vérifications, 2010,Can J Surg, vol 53, n°6, 365-366
[3] Pronovost P, Freischlag J, Improving Teamwork to Reduce Surgical Mortality, JAMA, 2010, Vol 304, No. 15

4 Leonard M, Graham S, Bonacum D, The Human factor : the critical importance of effective teamwork an communication in providing safe care, Qual Saf Health Care, 2004 13: i85-i90

dans le système complexe qu'est le bloc opératoire, la CL se focalisant pour les acteurs sur des éléments secondaires, déjà vérifiés, l'objectif final étant la réalisation de l'acte. Mais si l'impression pour les chirurgiens est que l'erreur de coté est très peu fréquente, exceptionnel comme le risque anesthésie, ce n'est pas ce que nous révèle la littérature[5], de 10^{-5} à 10^{-4}, ces erreurs étant beaucoup plus commune que pensée car peu révélée[6].

Le fait d'avoir récupéré une erreur de coté par la CL ou d'avoir vécu une erreur de coté redonne du sens à l'utilisation de la CL mais souvent aussi par une prise de conscience par le management, par l'axe médiatique, de son intérêt autre que pour la certification, avec souvent un investissement en formation.

La CL s'est mise en place juste après les premiers effets de la mise en place de la tarification à l'activité ou les mots productivités, performances, efficacité et efficience sont sacralisés par le management comme le temps d'occupation des salles opératoires. Comment ne pas vivre la CL, dans certains blocs, comme une contrainte connexe à se souci de rentabilité ?

Mais plus largement, la CL ne fait elle pas partie de l'acte technique ? Ne fait elle pas partie des connaissances indispensable pour tous les acteurs du bloc opératoire, de leurs compétences qui comprend outre les capacités théorique et techniques habituellement évaluées, l'éthique, la communication, la collaboration ou le travail d'équipe . Ces « nouvelles » compétences clés d'une indication chirurgicale réussie peuvent faire l'objet dans certains pays d'une évaluation ciblée[7,8]. L'intégration de la CL, dans un programme de gestion des risques, comme composante des compétences nécessaires aux intervenants du bloc opératoire pour être qualifié est indispensable.

Un aspect peu souvent cité est le fait que le chirurgien peut se sentir dépossédé de son rôle de chef d'équipe, ayant du mal a communiqué avec un anesthésiste de toute façon absent, redoutant du retard par des vérifications supplémentaires, un peu comme les contrôle à l'embarquement à l'aéroport. En fait la CL peut renforcer leur leadership auprès des équipes du bloc opératoire, et améliorer la fluidité de la prise en charge des patients comme cela est constaté au canada[2]. Pour autant il est difficile de comparer les expériences entre pays ayant des difficultés d'accès aux soins ou des temps d'attente de prise en charge peuvent se compter en mois, ou les chirurgiens ont comparativement moins d'interventions réalisées par semaine. Ce

[5] Kwaan M, Studdert D, Zinner M, Gawande A, Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-Site Surgery, Arch Surg. 2006;141:353-358

[6] Seiden, S,; Barach P, Wrong-Side/Wrong-Site, Wrong-Procedure, and Wrong-Patient Adverse Events, Are They Preventable?, Arch Surg. 2006;141:931-939

[7] Flin R, Yule S, Paterson-Brown S, Maran N, Rowley D, Youngson G : Teaching surgeons about non-technical skills, Surgeon, 2007, 5; 2: 86–89

[8] Dickinson I, Watters D, Graham I, Montgomery P, Collins J, Guide to the Assessment of Competence and Performance in Practising Surgeons, ANZJSurg.com, Journal compilation 2009 Royal Australasian College of Surgeons

qui amène à un autre sujet, la méconnaissance de la fatigue, un chirurgien ne se sentant pas fatigué après une journée de 12 heures au bloc. N'est-ce pas une autre décision absurde que de prendre en charge un patient après une journée de bloc opératoire ?

Ainsi, les avis sont partagés sur la montée en charge de la CL en France : pour certains, ce n'est qu'une question de temps : la check-list progresse par effet « tâche d'huile », au même rythme (lent, mais inexorable) que toutes les évolutions au bloc opératoire ; pour d'autres, c'est une question d'urgence : si on ne fait rien rapidement, la CL va devenir (est devenu) une procédure administrative supplémentaire qui va se vider de son sens. La HAS au delà de son implication pour associer les professionnels et les usagers en vue de développer la check-list du bloc opératoire, utilise tous les moyens à sa disposition pour porter la CL : certification (Programme Exigible Prioritaire), accréditation (Programme inter-spécialités), communication institutionnelle.

Dérivé de l'AMDEC dans une démarche projet : un outil aux multiples fonctions

Auteur : Eric POPULAIRE

Président Directeur Général, société AACEF, Audit-Conseil-Formation
www.aacef.fr mail : aacef.consulting@yahoo.fr

L'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et leurs Criticités (AMDEC) est un outil largement répandu dans les entreprises. En revanche, il s'avère encore peu usité au sein des établissements hospitaliers bien qu'il constitue un outil performant répondant aux exigences d'analyse à priori des risques investiguée par certains items de la démarche de certification HAS.

Outre son utilisation « classique » dans le cadre de la gestion des risques, cet outil très efficace peut utilement être déployé dans la phase analytique d'un projet. La présente intervention a pour objet de mettre en exergue sa mise en œuvre dans le cadre d'un projet d'amélioration de la tenue, de la gestion et du circuit du dossier patient managé dans un établissement de taille moyenne.

Les principaux freins initiaux qu'il a été nécessaire de lever reposaient essentiellement sur une certaine appréhension liée à une méconnaissance de l'outil et à son apparente complexité. Les interrogations de l'équipe dirigeante et des membres du comité de pilotage se sont aisément estompées suite à l'explication de l'AMDEC processus, de son application et de ses avantages.

La phase analytique du projet repose sur les trois orientations du modèle de A. Donabedian. L'étude des ressources a essentiellement porté sur les documents et équipement existants. L'aspect résultats a été étayé par un audit réalisé sur un panel aléatoire de dossiers, une enquête par questionnaires menée après des utilisateurs ainsi qu'une étude par questionnaires auprès des partenaires externes, soignants médicaux et non médicaux. L'AMDEC a été employé pour effectuer l'analyse orientée processus.

La mise en œuvre de l'AMDEC processus, compte tenu de la multiplicité des acteurs et de la localisation des différentes étapes du processus, a nécessité une adaptation de la grille classique. Celle-ci a consisté en l'adjonction de lignes précisant chaque étape du processus, et de colonnes faisant apparaitre l'intervenant pour chaque action ainsi que la localisation de son déroulement.

Ce repérage spatio-temporel et cette identification des intervenants permettent de gérer aisément la complexité des organisations et des processus existants.
L'application pragmatique a été mise en œuvre en binôme avec un cadre supérieur de santé auprès des acteurs opérationnels. Cette organisation concoure à la capitalisation d'expérience (knowledge management) et à l'appropriation de l'outil par les acteurs clé permettant le déploiement et la pérennisation de son utilisation. Dans cette démarche participative, la formalisation de l'analyse a systématiquement été suivie d'une relecture avec les acteurs concernés.

Outre l'apport standard de l'analyse à priori des risques, d'identification des modes de défaillance et de leurs effets, il convient de souligner que le calcul du niveau de criticité présente l'avantage majeur, dans le management du projet, de favoriser les prises de décisions aisées, sur des bases factuelles, par le comité de pilotage et les instances décisionnelles, et de faciliter la détermination d'un plan d'amélioration.
Les acteurs opérationnels ayant œuvré aux suggestions d'actions d'amélioration, l'appropriation des mesures sélectionnées est aisée.

La démarche a présenté des impacts positifs par une connaissance élargie du processus, des circuits mais également des réalités de chacun. Peu d'intervenants, par exemple, connaissaient le secteur des archives, son fonctionnement et sa gestion.
Il convient de souligner la dimension sociale, effet collatéral moins connu. La démarche a, en effet, été largement perçue par les acteurs opérationnels comme une marque d'intérêt majeur portée à leur travail, comme un moment privilégié d'écoute leur étant accordé, et comme une opportunité d'apporter leur contribution à l'amélioration de l'organisation et du fonctionnement.

Loin d'être un outil ésotérique et chronophage, l'AMDEC processus présente de nombreux avantages. Utilisé dans une démarche projet, il permet concomitamment la réalisation d'une analyse à priori des risques, la priorisation et le déploiement aisés des actions d'amélioration et une très grande implication de tous les acteurs. Mis en œuvre dans le cadre d'une démarche participative menée au sein même des secteurs opérationnels, il se révèle d'une grande efficacité et d'une efficience probante.

La méthode ALARM assistée par informatique

Auteurs : Dr J.Ragni [1], Mr G.Bellagamba [2], Dr F.Bonnet [3], Dr S.Gentile [2]

1-Coordination des Vigilances sanitaires et Gestion des Risques associés aux Soins, Hôpital Salvator, Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille. E-mail : jacques.ragni@ap-hm.fr
2-Laboratoire Santé Publique, Faculté de Médecine de Marseille – Cellule d'Evaluation Médicale, Service de Santé Publique et d'Information Médicale, Hôpital de la Conception, Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille
3-Service Anesthésie-Réanimation, Hôpital Saint-Louis, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Sous une pression textuelle certaine, beaucoup d'équipes se lancent parfois dans des essais de Revue Morbidité Mortalité avec une dose d'improvisation supérieure à leur acculturation. Accompagner l'équipe, voire dispenser un enseignement, est alors nécessaire pour éviter de fausses idées, des déceptions, et surtout optimiser le plus vite possible une démarche initiée par la précieuse motivation.

Structurer la démarche globale est une première étape qui fournit des supports (charte, déclaration, fiche-action), des repères concrets (périodicité, participants, durée de réunion), et fixe des objectifs (mesures d'amélioration, label Qualité « RMM APHM »).

Placer le processus d'analyse au sein de la dynamique de la RMM est une seconde étape soutenue par un enseignement multi professionnel: la connaissance de la théorie de Reason (modèle en fromage suisse) est indispensable. La mise en pratique du modèle systémique est une difficulté majeure pour les professionnels : ils doivent apprendre à regarder différemment des situations qu'ils connaissent « par cœur » à une époque où le temps fait défaut dans leur quotidien de travail.

En 2008 l'idée de proposer un outil informatique pour accompagner la démarche d'analyse ALARM (1) prenait forme. Cet outil devait s'installer «sur le terrain », être manié par des professionnels acquis à la théorie systémique, pour concrétiser des résultats avant même que l'équipe n'ait forgé sa propre expérience.

L'outil a ainsi connu de nombreuses versions, orientées successivement vers la reproductibilité méthodologique, l'amélioration ergonomique, et la correction des « bogues » indissociables des applications informatiques évolutives.

Matériel et Méthode :

L'outil (baptisé « ALARM Facile ») avait un cahier des charges initial (objectifs principaux) :
- contribuer à lever des freins reconnus à la démarche analytique systémique: manque de temps et de méthodes. L'apport d'une « tutorisation informatique » était une piste pour faciliter la progression de l'analyse.
- combler les lacunes de la méthode ALARM de référence (2). En effet la méthode ALARM présente plusieurs limites par construction, par définition, ainsi que lors de sa mise en œuvre.
- être accessible au plus grand nombre possible de professionnels de santé. Le logiciel Excel (Microsoft) est le support informatique retenu pour sa diffusion quasi universelle dans les établissements de santé. Excel permet des développements intéressants avec l'emploi du langage Visual Basic. L'outil n'ayant pas vocation à être commercialisé, il demeure une application « artisanale » dont l'ambition avouée est de « rendre service ».

- être simple d'utilisation.
Ce cahier a progressivement été étendu (objectifs secondaires) vers :
- la hiérarchisation des résultats, avec l'ajout de diagrammes « radars » qui expriment et quantifient les facteurs latents,
- la hiérarchisation des mesures d'amélioration, avec une méthode empruntée aux risques professionnels,
- la traçabilité de l'analyse factuelle, avec un outil « graphique »,
- l'optimisation des fonctions de secrétariat et d'archivage,
- l'inclusion d'un mode d'emploi imprimable.

Résultats :
Une évaluation de l'apport de l'outil est en cours. Elle est subordonnée à l'obtention d'une masse critique d'utilisateurs formés à la théorie.

Un questionnaire électronique court a été adressé à 165 utilisateurs, exclusivement au sein de l'APHM (pour des raisons techniques), répartis en 110 médecins et 55 non médecins. Lors de la rédaction de cet article 23 réponses nous étaient parvenues : 16 médecins (14%) et 7 soignants non-médicaux (12%). L'évaluation présentée concerne 19 réponses sur 23 car 4 répondants ont déclarés n'avoir aucune expérience pratique de la RMM. Seulement 5 utilisateurs sont responsables de RMM au sein de leurs équipes.

Vous:	%
…participez à une Revue Morbidité-Mortalité	Régulièrement au moins 3 fois par an : 40 Régulièrement mais moins de 3 fois par an : 30 Rarement : 25
…êtes responsable d'une Revue Morbidité-Mortalité	Oui : 25 Non : 75
…savez ce qu'est une analyse systémique	Oui, parfaitement : 45 En grande partie : 40 Partiellement : 15 Non : 0
L'outil "ALARM Facile": Oui, parfaitement/ En grande partie/ Partiellement/ Non	%
…est incitatif	58 / 21 / 21 / -
…est un outil pédagogique	74 / 26 / - / -
…atténue l'expertise nécessaire préalable à la mise en œuvre de la méthode ALARM	56 / 17 / 22 / 6
…est un outil d'aide rédactionnelle pour l'enquête factuelle	74 / 21 / 5 / -
…est un outil d'aide rédactionnelle grâce au compte-rendu complet	68 / 21 / 11 / -
…améliore la réalisation de l'analyse systémique grâce aux questions ciblées	74 / 21 / 5 / -
…facilite la délimitation du problème de soins	63 / 26 / 11 / -
…facilite la supervision des facteurs spécifiques et généraux	53 / 42 / 5 / -
…contribue à maintenir l'attention du groupe au cours de la séance	39 / 44 / 17 / -
…est un outil d'aide à la décision avec le score d'évaluation des actions correctrices	47 / 37 / 16 / -
…est un outil d'archivage avec l'enregistrement guidé pas à pas	68 / 32 / - / -
…facilite la méthode ALARM malgré l'interface informatique supplémentaire	58 / 42 / - / -
...est gratuit	100 / - / - / -

Vous et l'outil ALARM Facile:	%
ALARM Facile a été utilisé lors des dernières Revues Morbidité-Mortalité auxquelles vous avez participé	Toujours 33 / Souvent 22 / Rarement 28 /Jamais 17
Pour vos analyses systémiques, ALARM Facile vous rend service (*)	Oui, parfaitement 40/ En grande partie 35/ Partiellement 10/ Rarement 5/ Non 10

Conclusions :

Les faibles effectifs actuels ne permettent pas de dégager des conclusions significatives, et on ne peut lire tout au plus que quelques tendances.

L'outil est apprécié pour son aspect pédagogique : il est incitatif, il améliore l'analyse systémique (objectif initial) et la rédaction de l'enquête (objectif secondaire). Il atténue la nécessité d'une expertise préalable à la mise en œuvre de la méthode ALARM (73% de réponses favorables). La majorité des utilisateurs apprécient l'aide au diagnostic des causes immédiates (89%) et des causes systémiques (95%), ainsi que l'aide à la décision pour les actions correctrices (84%).

Son utilisation répond aux attentes d'un secrétariat dédié : l'édition du compte-rendu et l'archivage du document satisfont les utilisateurs (respectivement 89% et 100%). L'interface informatique ne semble pas être un réel obstacle dans la facilitation de la méthode ALARM (100% de réponses favorables). Deux commentaires libres (sur 3) insistent sur la difficulté ressentie lors de la 1ere utilisation, et réclament un didacticiel pourtant déjà inclus dans l'application.

Son rôle dans la modération de la séance de travail est intéressant (83% de réponses globalement positives).

La diffusion de l'outil dans le quotidien des professionnels peut être améliorée : dans 45% des cas il n'est pas l'outil utilisé en RMM par les professionnels, alors que le service rendu est apprécié favorablement par 75% des réponses. Ceci est à rapprocher des résultats sur la mise en œuvre des RMM dans notre institution (3).

La manipulation pratique de l'application sera développée en séance.

Références :

Vincent C. & coll. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ 2000;320:777-781
Sfez M. Analyse d'un accident. Apports et limites de la méthode ALARM. SOFGRES 2006
Intranet APHM / Label Qualité RMM-APHM

Evaluation régionale des Médicaments potentiellement Inappropriés chez la Personne Agée

Auteur : Dr Maria-Soledad NOBOA

Médecin chargée de mission, Structure d'Evaluation des Pratiques Professionnelles en région Poitou-Charentes « E3P »

1. Contexte : La prescription médicamenteuse est une composante fondamentale dans la prise en charge du patient âgé. Le nombre de pathologies augmentant avec l'âge, la personne âgée malade est grande consommatrice de médicaments. Par ailleurs, les modifications pharmacologiques rencontrées chez la personne âgée ainsi que l'augmentation du risque d'interaction médicamenteuse favorise la survenue des effets indésirables médicamenteux considérables en termes de morbi-mortalité.

2. Objectif : Estimer la fréquence des prescriptions contenant au moins un médicament potentiellement inapproprié (MIPA) ou une association potentiellement inappropriée de médicaments chez les patients âgés de 75 ans et plus hospitalisés dans les établissements de santé publics de la région Poitou-Charentes.

3. Méthode : Etude transversale rétrospective à partir du dossier patient (DP), réalisée entre le 1er janvier 2009 et le 30 juin 2009. 40 DP admis en service de court séjour et 30 DP admis en SSR ont été tirés au sort de façon aléatoire et ensuite évalués.

L'intégralité de la prescription du 3ième jour après la date d'entrée en service de court séjour et du 15ième jour en service de SSR était évaluée. L'intervention d'un pharmacien et d'un médecin (gériatre), lors de l'évaluation de la prescription a été sollicitée.
Les MIPA ont été définis à travers la liste de l'équipe de Laroche (2007), réactualisée et validée par la pharmacovigilance du CHU de Poitiers.

Nous avons recherché les facteurs associés à la prescription des MIPA liés au patient (âge, sexe, milieu de résidence, nombre de médicaments prescrits) et au séjour (service d'hospitalisation, durée d'hospitalisation) (régression logistique simple) ainsi que l'influence du contexte environnemental de l'établissement (capacité de lits et répartition; permanence des soins et caractéristiques socio – démographiques des patients) (régression logit multi- niveaux).

4. Outils :

4.1 Outil de recueil des données:

Un outil informatique conçu par la structure régionale « E3P » sous le logiciel ACCESS a permis au pharmacien enquêteur de relever l'intégralité du traitement prescrit.

Pour sa construction, la base complète et actualisée des médicaments et des produits de santé commercialisés en France 2009 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été utilisée.

Cette base a été épurée au préalable en excluant certaines informations non exploitées dans le cadre de notre étude (le code CIP, la forme galénique, la ou les voies d'administration, le statut de l'autorisation de la mise sur le marché (AMM), le type de la procédure d'autorisation, l'état de commercialisation et le code de document correspondant à la notice ou le résume des caractéristiques du produit (RCP).

4.2 Outil d'évaluation :

Laroche et al.[1], via un consensus d'experts, ont proposé une nouvelle liste des MIPA développée en 2007 à partir de la liste de Beers 2003 [2], tenant compte des pratiques françaises et conçue pour les patients de 75 ans et plus, limite d'âge correspondant mieux à la définition du patient gériatrique.

Les MIPA ont été classés en trois catégories selon le rapport bénéfice/risque et l'efficacité: 1) rapport bénéfice/risque défavorable, 2) efficacité discutable, 3) rapport bénéfice/risque défavorable et efficacité discutable.

Au total, 34 critères des MIPA ou associations inappropriés ont été identifiés, vingt-cinq correspondent à un bénéfice/risque défavorable, un présente une efficacité discutable et huit ont un rapport bénéfice/risque défavorable et efficacité discutable.

Cet outil peut être considéré, d'une part, comme un guide de prescription mettant le praticien en garde et l'aidant au choix d'alternatives médicamenteuses, et d'autre part, comme un indicateur épidémiologique de la qualité de la prescription médicamenteuse.

5. Résultats : 13 établissements de santé publics ont participé à l'étude. 943 prescriptions ont été évaluées, 544 en service de court séjour et 399 en SSR.

5.1 En court séjour, la proportion de prescriptions potentiellement inappropriées (PPI) varie significativement selon les ES (23 – 57%). En SSR, cette variabilité était non significative (20 – 58%). La proportion de PPI était comparable entre les deux types de service.

En service de court séjour, le risque d'observer une PPI, pour un patient dont **le milieu de résidence est de type urbain**, était presque deux fois plus important comparé au patient résidant en milieu rural (OR = 1,5 [1,02 ; 2,37]) (*p= 0,03*). **Les prescriptions contenant 9 médicaments ou plus** influencerait de façon significative la probabilité d'observer une PPI. Ainsi, le risque était multiplié par deux quand la prescription contenait 9 médicaments ou plus (OR = 2,05 [1,40 ; 2,98]), comparé à une prescription avec moins de 9 médicaments (*p= 0,0002*). L'ajustement avec les autres facteurs de risque tels que le sexe, l'âge et la durée d'hospitalisation ne modifiaient pas l'équation.

Le contexte environnemental de l'établissement influait significativement sur la probabilité d'observer une PPI *(p = 0,03)*.

5.2 En service de SSR, le risque de PPI, pour un **patient âgé de moins de 85 ans**, était presque deux fois plus important comparé au patient de 85 ans et plus (OR = 1,8 [1,16 ; 2,98)] (*p= 0,009*).

Les prescriptions contenant 9 médicaments ou plus, influencerait également de façon significative sur la probabilité d'observer une PPI. Ainsi, le risque était multiplié par trois lorsque la prescription contenait 9 médicaments ou plus (OR = 3,16 [1,95 ; 5,12]), comparé à une prescription contenant moins de 9 médicaments (*p= <0,0001)*.

L'ajustement avec les autres facteurs de risque tels que la durée d'hospitalisation, le milieu de résidence, le sexe du patient ne modifiaient pas les résultats.

Contrairement à l'effet établissement que l'on avait trouvé dans le service de court séjour, en service de SSR aucune différence significative n'a pas été mise en évidence.

6. Dynamiques observées : La mise en place du projet régional « MIPA » a permis de mobiliser de multiples professionnels (pharmaciens, gériatres, gestionnaires de risque et qualiticiens) au bénéfice de l'amélioration des pratiques professionnelles et de sensibiliser les prescripteurs aux événements indésirables liés à la prescription des médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée.
De même, ce projet a permis l'intégration de l'expertise d'un pharmacien dans l'équipe de soins, situation qui améliore la prise en charge pharmaco-thérapeutique du patient gériatrique.

Cette démarche régionale multidisciplinaire a incité à une réflexion collective sur la prescription rationnelle des médicaments chez la PA (Directeurs des ES, Présidents de la CME, COMEDIMS,

médecins, pharmaciens) et sur des actions concrètes d'amélioration des pratiques dans le but de renfoncer la sécurité et la qualité des soins.

Suite à la mise en place du projet « MIPA », des ES n'ayant pas participé au projet dans son premier lancement, ont montré leur souhait de participer à cette évaluation lors d'un nouveau lancement du projet en région Poitou- Charentes « MIPA II ». Ceci constitue un signal fort et encourageant pour consolider et renfoncer cette dynamique favorable de sensibilisation à la prescription potentiellement inappropriée chez les PA et d'appropriation de la culture qualité au sein des ES de la région.

6. Difficultés rencontrées : Le raisonnement pour juger du caractère inapproprié d'un médicament prescrit à la personne âgée doit être conçu pour une situation générale (maladies concomitantes) et non pour une maladie en particulier. Une telle approche intégrale s'est révélée être une difficulté pour les prescripteurs qui ont tendance parfois à argumenter l'utilisation possible d'un médicament pour un contexte particulier. La difficulté majeure de notre étude, était l'absence d'information lors du recueil des données sur l'indication clinique du médicament prescrit, par conséquence sur l'évaluation du caractère approprié de la prescription lorsque le médicament comprenait plusieurs indications.

Références

1. Laroche ML, Charmes JP, Merle L. Potentially inappropriate medications in the elderly: a French consensus panel list. Eur J Clin Pharmacol 2007; 63(8):725-31.

2. Beers MH. Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. An update. Arch Intern Med 1997;157(14):1531-6.

La conciliation des traitements médicamenteux. L'expérience du Centre Hospitalier de Lunéville

Auteurs : Edith DUFAY

Pôle de Logistique Médicale - Service de pharmacie – Centre hospitalier – 6 rue Girardet –

54 301 Lunéville cedex – E-mail : edufay@ch-luneville.fr

La pratique de conciliation devrait être inhérente à toute prise en charge médicamenteuse du patient. Elle consiste à intégrer à toute nouvelle prescription les traitements en cours du patient. Dans un établissement de santé, la conciliation des traitements médicamenteux s'effectue aux points de transition que sont l'admission, le transfert et la sortie du patient hospitalisé. Le processus formalisé permet la détection, l'interception et la correction des écarts observés entre la prescription des médicaments rédigée aux points de transition et le traitement de ville du patient. Certains de ces écarts sont intentionnels. D'autres écarts sont non intentionnels, il s'agit d'erreurs médicamenteuses qui doivent être corrigées. L'objectif de cet article est de présenter la réflexion et l'expérience d'une équipe de médecins et de pharmaciens sur le concept de conciliation. Dans le cadre de la participation du centre hospitalier de Lunéville au projet OMS des High 5s, 330 patients âgés de 65 ans et plus, hospitalisés en service de médecine polyvalente à orientation diabétologie après passage aux urgences, ont été inclus en 1 an. 281 de ces patients ont bénéficié d'une conciliation de leur traitement à l'admission. 294 divergences intentionnelles mais non documentées sont interceptées chez 122 patients ; celles-ci sont potentiellement source d'erreurs. Egalement 251 divergences non intentionnelles sont observées chez 110 patients. Ces patients (39.1%) présentent au moins une erreur médicamenteuse interceptée et corrigée. L'analyse des résultats a permis d'identifier les facteurs favorisant l'implantation de la conciliation dans notre pratique quotidienne mais aussi les freins à sa mise en œuvre. Mais d'ores et déjà les équipes pharmaceutiques et médicales sont convaincues de l'importance de la conciliation dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé.

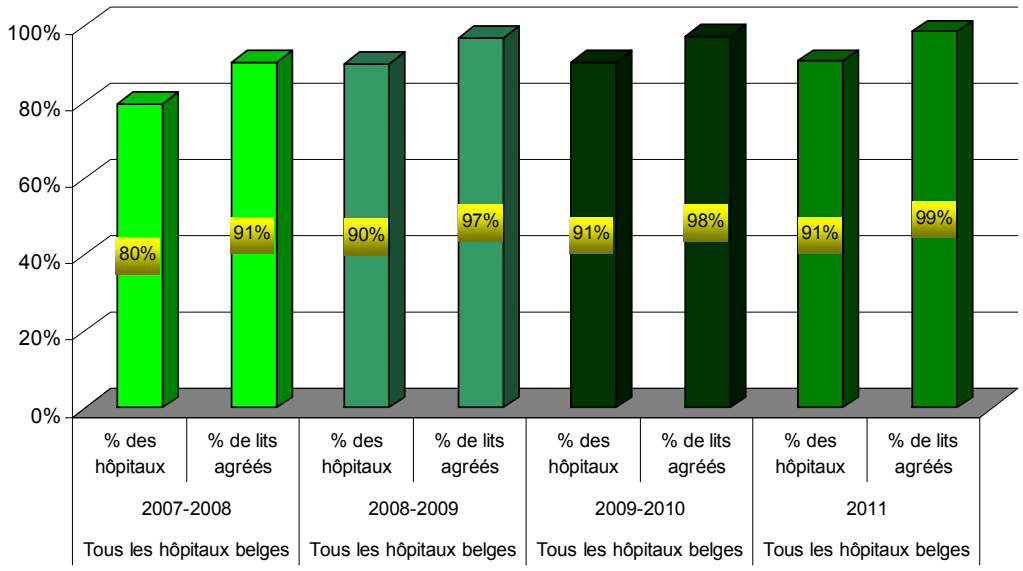
Contrats « coordination qualité et sécurité des patients » du Service Public Fédéral Santé publique belge : méthodes et outils développés

Auteurs : M. David SAUWENS, Dr Margareta HAELTERMAN, Prof. Agnès JACQUERYE, Mme Stéphanie MAQUOI

Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement - Direction générale Organisation des Etablissements de Soins - Service des Soins Aigus, Chroniques et aux Personnes Agées - Cellule Qualité.

En 2007, le Conseil National des Etablissements Hospitaliers en Belgique a émis un avis concernant le financement de la qualité dans les hôpitaux. L'option retenue est celle de **contrats annuels** permettant aux hôpitaux de s'inscrire sur une **base volontaire**. Un budget total annuel de 6,8 millions d'euros a été consacré à cette initiative. Tous les hôpitaux (aigus, psychiatriques ou spécialisés) étaient invités à participer au contrat « coordination de la qualité et de la sécurité des patients » du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF SPSCAE). Les hôpitaux adhérant à l'initiative sont financés en fonction du nombre de lits hospitaliers agréés, avec un montant minimum de 10.000 euros pour les petites institutions de moins de 100 lits. Le taux de participation croit chaque année depuis le lancement du projet (voir graphique n°1). Il atteint actuellement 91% des hôpitaux belges (tous types confondus).

Graphique 1 : *Taux de participation des hôpitaux belges au contrat « coordination qualité et sécurité des patients »*



En signant le contrat, l'hôpital **s'engage à mettre en œuvre des améliorations** dans le domaine de la qualité et de la sécurité des patients, structurées autour de **trois piliers**. Ces piliers consistent en un système de gestion de la sécurité des patients, des processus et des

indicateurs. Les trois piliers forment la base d'un **plan pluriannuel** dans lequel de nouveaux éléments à élaborer chaque année sont présentés aux hôpitaux (voir figure n°1).

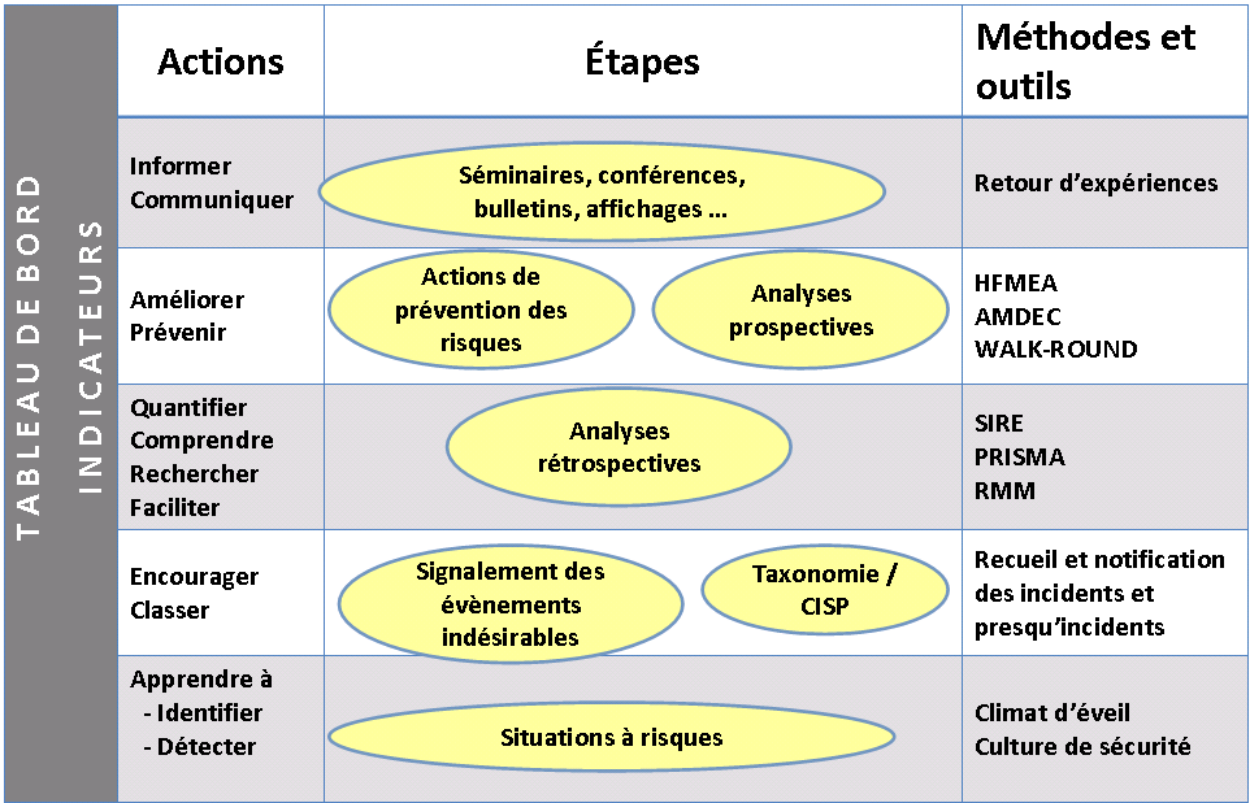
Figure 1 : *Plan pluriannuel pour la coordination de la qualité et de la sécurité des patients 2007-2012*

... 2016 2015 2014 2013	**PLAN PLURIANNUEL POUR LA COORDINATION DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES PATIENTS 2007-2012**		
	PILIER 1: SGS	**PILIER 2: PROCESSUS**	**PILIER 3: SET D'INDICATEURS**
01/01/2012 au 31/12/20012	**Intégration** système de gestion de la sécurité **Analyses prospectives** des incidents	**Processus transmural pour des soins complexes**	Préparation à un futur **set** d'indicateurs multidimensionnels **de base**
01/01/2011 au 31/12/2011	1. **Evaluation de la culture de sécurité des patients** (deuxième mesure) 2. Décrire 5 incidents analysés ainsi que la méthode d'analyse **rétrospective** utilisée, les actions d'amélioration et utiliser la taxonomie de l'OMS 3. Intégration du modèle d'exportation XML	1. Amélioration d'un processus **intramuros** ET 2. préparation d'un processus **transmural** pour des soins complexes Différenciation entre les hôpitaux aigus, psychiatriques et Sp	1. **Analyse critique des processus de soins** pour lesquels des valeurs des indicateurs cliniques du FMH sont significativement différentes (seulement HA) 2. **Suivi des indicateurs** choisis pour les processus du pilier 2 + **actions d'amélioration** 3. Indicateurs de **structure, processus et résultats** (dérivant de la mission et vision d'au moins un service ou un département)
01/07/2009 au 31/12/2010	1. **Système de rapportage et d'apprentissage** pour les (presqu') incidents 2. Décrire 5 incidents analysés ainsi que la méthode d'analyse **rétrospective** utilisée, les actions d'amélioration et utiliser la taxonomie de l'OMS	1. Amélioration d'un processus **intramuros** 2. Différenciation entre les hôpitaux aigus, psychiatriques et Sp	1. Evaluation du set **individuel** d'indicateurs sur base de la cartographie 2008-2009 2. Analyse des indicateurs issus du set **individuel**
01/07/2008 au 30/06/2009	1. Rédaction d'un **plan de sécurité pluriannuel** reprenant des objectifs stratégiques et opérationnels **2. Deux actions d'amélioration** sur base de la mesure de la culture PS	1. Amélioration d'un processus **intramuros** 2. Différenciation entre les hôpitaux aigus, psychiatriques et Sp	1. Indiquer les **organes** et **méthodes** 2. Réalisation d'une **cartographie** des indicateurs utilisés
01/07/2007 au 30/06/2008	1. Mission, vision, objectifs et stratégie concernant qualité et la sécurité des patients 2. Structures qualité et fonctions des membres: mise en place du comité de sécurité des patients 3. Evaluation de la culture de sécurité des patients (première mesure) et benchmarking 4. Déclaration et analyse des incidents et presqu'incidents: description 5. Description de trois projets dans trois dimensions de la qualité 6. Hôpitaux aigus: analyse de 12 indicateurs dans 4 dimensions (issus des rapport FMH et PSI) **RAPPORT: QUALITE ET SECURITE DES PATIENTS DANS LES HOPITAUX BELGES EN 2008**		

Accompagner le changement afin de garantir la qualité et la sécurité des patients nécessite **des actions à différents niveaux**. En tant que partenaire de ce mouvement, le SPF Santé publique contribue en mettant en place **différentes formes de soutien et d'accompagnement** telles que l'organisation de workshops, journées d'étude et ateliers ; le développement d'un site Internet ; l'organisation annuelle d'une semaine et d'un symposium sur la sécurité des patients ; la stimulation et le soutien de réseaux hospitaliers ; le soutien d'un projet de Transfert Intra-Muros des patients (TIM) ; les rapports annuels ; le développement de méthodes et d'outils ; les contacts téléphoniques et par mail, etc.

La figure 2 présente plus concrètement les différents outils et méthodes et les situent en fonction de l'objectif visé.

Figure 2 : Méthodes et outils en fonction des objectifs visés



Certains outils et méthodes sont développés ci-après.

1. Culture de sécurité des patients

Le premier contrat de 2007-2008 demandait aux hôpitaux de réaliser une mesure de la culture de sécurité dans l'ensemble de l'institution. A cet effet, l'autorité fédérale a utilisé l''*Hospital Survey on Patient Safety Culture*' de l'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). Une version validée en langue néerlandaise du questionnaire de la mesure de la culture de sécurité a été mise à disposition par l'hôpital 'Ziekenhuis Oost-Limburg'. Quant à la version française, elle a été élaborée en collaboration avec le Centre Hospitalier Universitaire de Tivoli et les Cliniques Universitaires Saint-Luc. En 2008, **96%** des hôpitaux participants (n=158/164) ont **réalisé une mesure de la culture** de sécurité dans l'ensemble de l'institution en respectant les règles méthodologiques.

Dans une **deuxième phase**, tous les hôpitaux participants ont eu la possibilité, sur base volontaire, de transmettre leurs données au 'Ziekenhuis Oost-Limburg' pour un **benchmarking externe**. **132 hôpitaux** belges y ont participé. Le questionnaire a été distribué au total à 95.504 prestataires de soins et 52.196 y ont répondu (taux de réponse global: 55%).

Les résultats de ce benchmarking sont présentés dans le rapport « Sécurité du patient à l'hôpital : quelques notions de base et première exploration de la culture de sécurité » (2010) de Johan Hellings et dans le rapport « Qualité et sécurité des patients dans les hôpitaux belges en 2009 » (2010) du SPF Santé publique. Ces deux ouvrages ont été distribués à l'ensemble des hôpitaux belges et sont également consultables sur le site web : www.patient-safety.be

Dans le cadre du premier pilier du contrat « Coordination qualité et sécurités des patients », les hôpitaux participants doivent développer un système de notification et d'apprentissage pour les incidents en 2010. Ce système doit intégrer la **classification Internationale pour la Sécurité des Patients (CISP) de l'OMS** qui doit elle-même être accolée à un modèle d'exportation XML. En 2009-2010, il est demandé de procéder à une analyse rétrospective de 5 incidents et de les coder en fonction de la CISP.

2. Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (CISP)

La version initiale de la CISP élaborée par la World Alliance for Patient Safety[9] a été adaptée par le groupe de travail fédéral 'taxonomie' en fonction de la situation belge et traduite dans les trois langues nationales.

L'autorité fédérale a opté pour la CISP de l'OMS car il s'agit d'un modèle pouvant être appliqué de manière cohérente dans les différentes phases des soins de santé. La CISP est un **cadre conceptuel** composé de 10 grandes classes, 48 concepts clés et quelque 700 intitulés. Cependant, la classification complète d'un incident n'est pas toujours judicieuse, et elle n'est assurément pas toujours nécessaire. C'est pourquoi l'autorité fédérale a défini un **ensemble minimal de données**, dont 4 (des 10) classes doivent être traitées (voir figure 3).

Tout signalement d'incident doit comprendre **au minimum** les éléments suivants :

A : Type d'incident (12 concepts-clés, avec, par concept-clé, la subdivision problème/processus)

D : Caractéristiques de l'incident (p. ex. lieu et date de l'incident)

B : Résultats du patient (p. ex. degré de gravité)

H : Résultats pour l'organisation (7 concepts-clés)

Ensemble minimal de données

Les **autres classes** de la CISP peuvent être enregistrées **sur base facultative**. Il s'agit des classes suivantes :

C : Caractéristiques du patient

E : Facteurs contributifs / dangers-facteurs externes

F : Facteurs atténuants

G : Détection

I : Actions d'améliorations

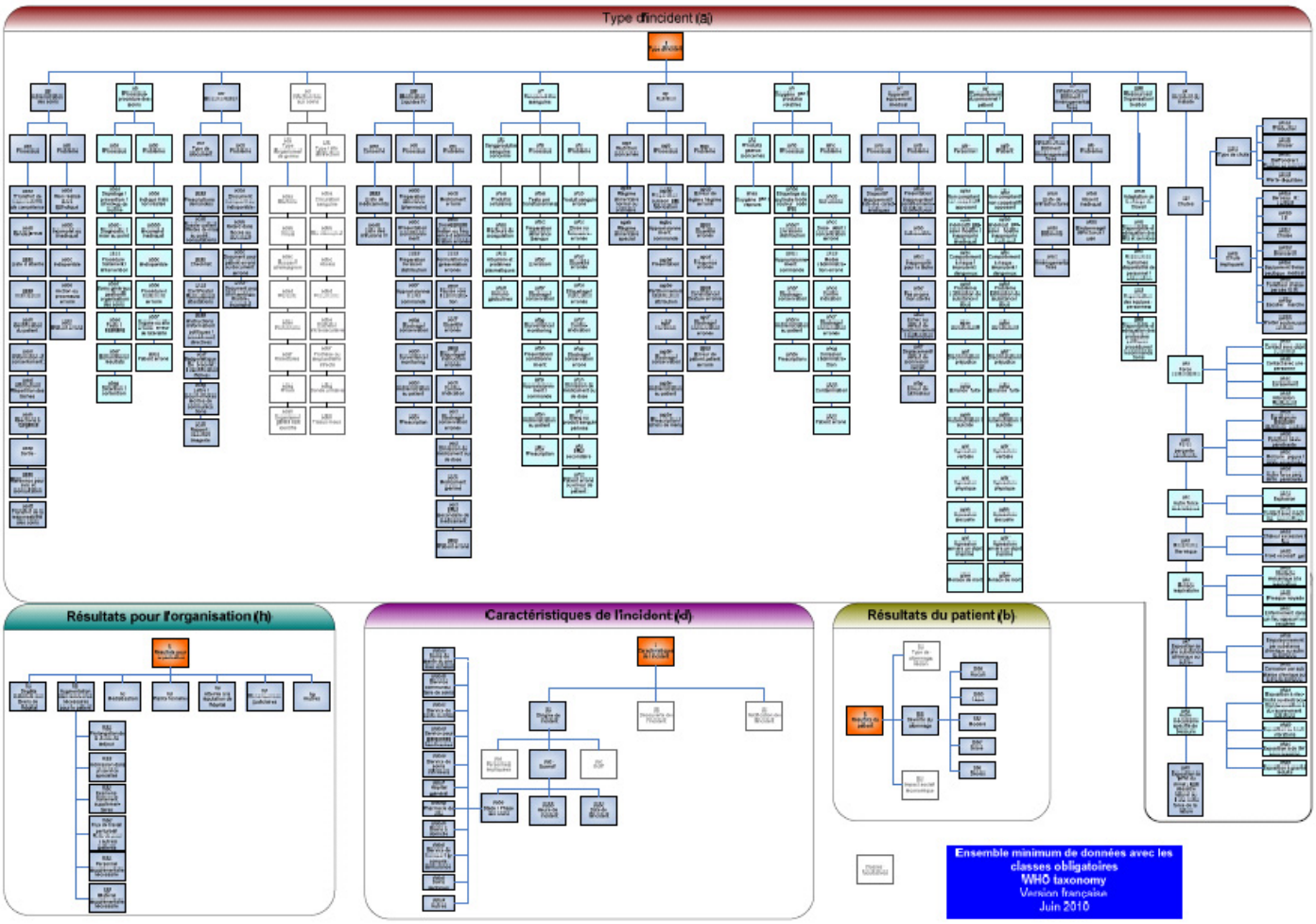
J : Actions pour réduire les risques

Classes facultatives

[9] www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/

La figure 3 présentée ci-après, reprend cet ensemble minimal de données adapté au contexte belge.

Figure 3 : *ensemble minimal de données de la CISP*



3. XML

Pour garantir la possibilité d'échanges et d'une agrégation des données de la CISP entre les hôpitaux, il est demandé d'implémenter un modèle d'exportation XML dans le système de notification et d'apprentissage de l'hôpital. **Fin 2010**, le **modèle d'exportation XML** a été mis à disposition par l'autorité fédérale. Celui-ci fut accompagné d'un **manuel** (directives), d'une **base de données** et d'un **programme** permettant de lire les codes XML.

4. PRISMA et SIRE

Si plusieurs méthodes existent pour analyser les événements indésirables de manière rétrospective, dans le cadre de ses workshops, le SPF Santé publique a suggéré l'apprentissage de deux méthodes: la méthode PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis) et la méthode SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie).

Sept workshops sur la méthode PRISMA ont été organisés au premier semestre 2010. À partir du mois de septembre 2010, les hôpitaux ont pu participer aux workshops consacrés à la première partie de la méthode SIRE.

Dans le contrat 2009-2010, l'autorité fédérale demande aux hôpitaux de rapporter l'analyse rétrospective de **cinq événements indésirables**.

PRISMA (+ classification d'Eindhoven)
La méthode PRISMA (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis) procède de la manière suivante : pour l'**analyse des causes** de chaque évènement indésirable, une **méthode des cinq 'pourquoi'** (le pourquoi du pourquoi, etc.) est réalisée. Les causes sont ensuite classées dans des catégories prédéterminées (classification d'Eindhoven). Les causes ainsi identifiées permettent de cibler les **actions d'améliorations**. Ces actions d'amélioration sont également subdivisées en plusieurs catégories.
Si la méthode PRISMA peut s'appliquer à un seul évènement indésirable, tout son intérêt réside à se baser sur plusieurs incidents d'une même famille (escarres, chutes, etc.) et à rechercher si certaines causes sont plus fréquentes. Les actions d'amélioration qui en découleront seront ainsi mieux adaptées.

SIRE
La méthode SIRE (Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie) se compose de **sept étapes** qui analysent les faits de l'apparition de l'évènement indésirable par une **approche multidisciplinaire**. Cette méthode détermine des pré requis (mandats officiels) (étape 1), vise ensuite à rassembler de l'information (étape 2), la structurer (étape 3), préciser les champs d'investigation (étape 4), rechercher les causes (étape 5) et proposer des actions d'amélioration (étape 6). Un rapport complet en résultera (étape 7).
En outre, au sein de chaque étape, les outils qualité peuvent être utilisés tels que l'arête d'Ichikawa, les analyses de processus, les interviews des personnes concernées, etc.
Cette méthode est plus indiquée en cas d'événement indésirable grave et complexe.

5. Enseignements

La sécurité du patient est un domaine très vaste avec différentes composantes comme une culture ouverte et non punitive, un système de notification et d'apprentissage, l'analyse des incidents et presqu'incidents, des actions d'amélioration, des indicateurs de résultats comme les PSI (Patient Safety Indicators de l'AHRQ) et des indicateurs plus globaux de mortalité hospitalière ou des taux d'infections nosocomiales, l'intégration des plaintes des patients et bien d'autres éléments. La finalité du plan pluriannuel est qu'en 2012 la majorité des hôpitaux disposent d'un système de gestion de la sécurité des patients avec les différentes composantes décrites ci-dessus. Les activités et adaptations, qui sont nécessaires pour y arriver, sont graduellement introduites dans le premier pilier du contrat.

Quelques **constats positifs** sur la mise en œuvre des contrats « coordination de la qualité et sécurité des patients » peuvent déjà être formulés:

- un taux de participation très élevé : plus de 90% des hôpitaux participent à l'initiative. Le financement lié au contrat est un élément primordial
- la vision à long terme du plan pluriannuel (2008-2012) est appréciée par le secteur
- le plan pluriannuel propose un cadre conceptuel très simple : structure – processus – résultats (à remarquer que certaines activités ou développements dans un pilier favorisent ou conditionnent l'exécution de certaines activités dans d'autres piliers)
- le plan pluriannuel accentue la sécurité des patients en exigeant le développement d'un système de gestion de la sécurité des patients
- le contrat a aidé à sensibiliser le secteur à la sécurité des patients et contribue à une culture de la sécurité des patients.

Les rapports des hôpitaux ont permis de détecter des **lacunes** dans le fonctionnement des institutions et dans la gestion de la qualité des soins et la sécurité des patients :

- la méthodologie du cycle de qualité ou cycle de Deming (Plan – Do – Check - Act) est insuffisamment connue et appliquée dans les pratiques professionnelles
- les connaissances et l'application d'indicateurs sont insuffisantes
- le contrat 'Coordination de la qualité et de la sécurité des patients' est encore trop souvent géré par le coordinateur qualité de l'institution : les professionnels ne sont pas toujours au courant de cette démarche, ils sont insuffisamment sensibilisés et trop peu impliqués dans les démarches d'amélioration
- jusqu'à présent, il y peu d'éléments qui démontrent l'implication effective des médecins et des directions et de leur leadership bien que la littérature démontre l'importance de l'engagement des dirigeants et responsables dans les démarches qualité.

6. 2012 et après ?

Les constats décrits ci-dessus et les évolutions internationales dans le domaine de la qualité et de la sécurité des patients font que le SPF-SPCAE a décidé de continuer cette démarche, probablement dans le cadre d'un deuxième plan pluriannuel (2013-2017).

Le SPF-SPCAE estime que tout hôpital devrait disposer d'un comité pour la qualité clinique et la sécurité des patients. Ce comité serait chargé de la stratégie à développer et assurera le dispositif opérationnel pour améliorer la qualité clinique et augmenter la sécurité. Il devra également promouvoir une culture ouverte, transparente et non punitive.

Les coordinateurs qualité poursuivront la coordination des initiatives fédérales qualité et sécurité des patients. A cette fin, le SPF-SPCAE continuera de les soutenir avec des méthodologies innovantes et visera à plus impliquer les professionnels dans les pratiques d'amélioration et à placer le patient plus au centre de sa prise en charge.

Différentes initiatives dans les domaines de la sécurité du médicament (par exemple, la pharmacie clinique) et de la prévention des infections nosocomiales (avec entre autres les campagnes hygiène des mains) sont d'actualité, mais celles-ci sont insuffisamment intégrées dans une politique plus globale.

En ce qui concerne les indicateurs, le SPF-SPCAE a fait des efforts considérables pour extraire différents sets ou ensembles d'indicateurs à partir des banques de données médico-administratives : les PSI (Patient Safety Indicators), les indicateurs cliniques, économiques, informatiques et se rapportant aux ressources humaines et à l'innovation. Un set d'indicateur pour le suivi de l'hygiène hospitalière est en phase de développement. Une approche plus intégrée exige que, dans le plan pluriannuel futur, les hôpitaux travaillent plus avec des indicateurs. Les évolutions internationales concernant l'emploi d'indicateurs, comme pour la gouvernance publique (public accountability) et l'application d'incitants financiers, auront probablement un impact dans la démarche qualité et sécurité des patients.

Vu la prévalence croissante des maladies chroniques, les hôpitaux devront, dans le futur, mieux assurer la prise en charge en continuité avec l'environnement extrahospitalier. Les processus transmuraux gagneront en importance et il conviendra d'assurer une communication optimale entre professionnels et avec le patient et son entourage, de sécuriser les transferts et de placer le patient au centre des soins à fournir. Une approche plus systémique et méthodologique des transferts s'avérera nécessaire.

Ces différentes thématiques (la sécurité médicamenteuse, la prévention des infections en milieu hospitalier, l'emploi d'indicateurs pour l'évaluation des pratiques, les processus transmuraux et le repositionnement du patient au centre de la prise en charge) auxquelles l'autorité fédérale accorde une importance particulière pour les démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des patients constitueront des éléments essentiels à l'élaboration du plan pluriannuel suivant.

Gérer les risques à la réputation – Une nécessité pour les établissements de santé - Un modèle pour suivre les indicateurs clés

Auteurs : Professeur Jean-Paul LOUISOT & Christophe GIRARDET
Jean-Paul LOUISOT est professeur de gestion des risques – Université Paris 1 panthéon Sorbonne et directeur pédagogique de CARM Institute
Christophe GIRARDET est directeur de l'Association Fincare

La réputation est une construction sociale qui réside dans les croyances et perceptions des individus. Elle est devenue aujourd'hui un paramètre économique significatif, considérée par de nombreux organismes comme un actif immatériel essentiel. Toutefois, lorsqu'il s'agit de lui affecter une valeur en termes financiers, l'approche la plus raisonnable pour les entreprises cotées en bourse est sans doute de l'évaluer comme la différence entre la valeur de la capitalisation boursière et le total des actifs physiques et ceux des actifs immatériels facilement valorisable, comme les droits au bail, licences et brevets, etc. Alors que la réputation est un actif immatériel pour lequel les règles comptables ne permettent d'affecter une valeur précise, elle est néanmoins un de ses actifs les plus précieux, particulièrement pour les établissements de soins ou les maisons de retraite.

De fait, la plupart des organismes en sont venus à considérer que la réputation constitue leur actif le plus vulnérable[10]. Cela proviendrait-il en fait d'une sur estimation des coûts et bénéfices associés ? Toutefois, la plupart des chercheurs et des praticiens semblent être d'accord avec Warren Buffet, le P.D.G. de Berkshire Hathaway quand il souligne « S'il faut vingt ans pour construire une réputation, cinq minutes suffisent à la détruire ».

Cependant, dans beaucoup de « situations à risques », les attaques contre la réputation peuvent se révéler opportunités autant que menaces. Le facteur le plus important est sans doute l'attitude des dirigeants dans la crise et la façon dont elle est perçue pas les principales parties prenantes. Les chercheurs sur le risque se doivent d'envisager ces différentes instances et de s'efforcer d'identifier plus précisément les causes profondes qui pourraient conduire, soit au désastre, soit à une augmentation de la valeur de l'actif. Cette enquête ne peut qu'être conduite que de façon transdisciplinaire, autrement dit par une approche globale telle que le propose le modèle de l'hyperespace du danger des Cindyniques[11]. Est-il concevable que l'interprétation des les attaques sur la réputation soit facilitée par un regroupement en catégories distinctes ? C'est à ce prix sans doute que tous leurs impacts pourront être mesurés et expliqués.

Dans un tel contexte, pourquoi les établissements de santé, en particulier publics, devraient-ils s'intéresser à leur réputation ? Précisément parce que tant au niveau de leurs modes de financement, qu'ils soient publics ou privés, qu'au niveau de leur recrutement de professionnels de haut niveau, qu'à celui de la fréquentation, les établissements de santé doivent avant tout inspirer confiance : c'est pour cela qu'ils doivent gérer leur réputation. Et de fait, si on applique la définition reprise en introduction, il est clair que la réputation n'est au bout du compte que la confiance condensée de l'ensemble des parties prenantes.
De plus, si la réputation est un actif immatériel qui affecte directement la valeur d'un établissement de santé privée, comme toute autre entreprise, elle a sûrement également un impact sur le budget de fonctionnement d'un établissement public, ne serait-ce qu'au niveau du taux de remplissage de ses chambres. Bien que la gestion de la réputation apporte la preuve de

[10] « Lors d'une enquête auprès de 269 cadres dirigeants, placé en tête des 13 catégories de risques retenues, le risque à la réputation a été considéré comme représentant la menace la plus grave sur les entreprises (…) dans cette enquête 36% des personnes interrogées venaient du secteur des services financiers » citation de "Reputation Risk of Risks", *The Economist Intelligence Unit (2005), White Papers*.
[11] Sophie Gaultier-Gaillard, Jean-Paul Louisot & Jenny Rayner, *"Managing reputational risk - A cindynic approach"*, Reputation Capital p. 115/142 – Spinger Pleon Berlin 2009

la foi dans le développement soutenable de l'établissement, il convient de se rappeler qu'elle repose en fait sur la confiance des parties prenantes. Or, cette confiance prend racine dans le comportement éthique du passé, et elle est confortée par la conduite présente comme garant du futur. La réputation, et donc l'établissement, se révèle souvent plus résiliente qu'on ne pourrait le penser face aux écarts de conduite, pour autant qu'ils demeurent des incidents isolés et ne se répètent pas. Mais la chute pourrait être brutale et sans appel en cas de récidive.

Par ailleurs, cette perte de la confiance peut affecter un secteur économique entier et les acteurs individuels auraient alors du mal à se sortir du marasme, surtout lorsqu'il s'agit de remplir d'éventuelles promesses dans le futur *(assurances, banque, retraites, éducation, religion, etc.)*. Mais ce risque systémique peut également menacer les établissements de santé (Nosocomial, Légionellose, etc.) C'est bien pour cela que la gestion de la réputation, qui fait l'objet de recherches dans les différentes disciplines liées entre autres à la gestion, à l'économie, et à la sociologie, doit également apparaître sur le radar des instances dirigeantes des établissements de santé.

Dés lors aucun projet d'ERM (Enterprise-wide Management), c'est-à-dire de gestion globale et intégrée des risques, ne peut être efficient s'il n'inclut pas une approche systématique des risques à la réputation, véritable méta-risque, c'est à dire le risque de tous les risques.

Le fondement de toute gestion de la réputation, et des risques de toute nature qui l'accompagnent, menaces et/ou opportunités, peut se résumer en deux mots : authenticité & transparence. Cependant, il convient encore de transformer cette vision en modèle opérationnel. Pour ce faire nous proposons de définir, de mesurer et de suivre neuf indicateurs clés regroupés en trois catégories :

- **Intentions** – Vision/engagements vis à vis des partenaires, Profil RSE, capital humain
- **Actions** – Leadership/gouvernance, ouverture aux autres, opérations
- **Résultats** – Profil du secteur, Profil réglementaire, finances & valeur

L'objectif est de développer des mesures pour chacun des neufs indicateurs clés ou pilotes sur une échelle de - 5 à + 5, envisageant le « 0 » comme une position neutre. Il s'agit donc de « mesurer » la confiance des parties prenantes. Pour ce faire, il faut recourir à un suivi sémantique dans les média de toute nature, interroger les consommateurs, les experts et l'ensemble des parties prenantes. C'est au travers de ces points d'écoute que l'on est en mesure de capter la perception d'un certain nombre de réseaux de parties prenantes au travers de ces neufs indicateurs clés.

En principe, dix réseaux de parties prenantes ont été retenus mais leur importance respective peut varier selon les activités. Pour un établissement de santé cela pourrait être : les patients, les familles, les collaborateurs (sans doute en distinguant soignant et non-soignant), les fournisseurs, les autorités de contrôle, les collectivités locales, les associations de consommateurs, les média, et les bailleurs de fonds (publics ou privés).

Il serait scientifiquement peu acceptable d'essayer d'agréger les neuf valeurs, en partie quantitative, en partie qualitative, en un seul indice calculé comme une simple moyenne pondérée car les poids devraient nécessairement varier d'un secteur à l'autre, d'un établissement à l'autre, et même dans le temps pour un même organisme en fonction de ses objectifs ou mission stratégiques. C'est pour cela que la méthodologie retenue pour déterminer un indicateur global s'appuie sur les logiques floues[12] qui permettent de déterminer un indice composé pertinent en l'occurrence variant entre 1 et 5 pour faciliter l'appréhension du risque par le cerveau humain. Cet indice peut constituer en réalité une mesure de la résilience de l'organisme lui-même si l'on admet que la confiance est la clé du développement soutenable. Il pourrait donc constituer un élément de la notation financière des agences de notation qui

[12] Grabisch M., Roubens M., "*The application of fuzzy integrals in multi-criteria decision making*", p. 445/456, European Journal of Operational Research, Volume 89, N°3, Elsevier, Amsterdam,1996

s'efforcent déjà d'introduire l'ERM dans leurs critères d'évaluation. ***Mais, pour les établissements de santé publics, on pourrait imaginer qu'il soit pris en compte lors de l'établissement, ou de la révision, des cartes d'hospitalisations régionales !***

Sans avoir la prétention ici de présenter l'ensemble des développements mathématiques qui ont permis une agrégation moins simpliste que la moyenne pondérée des neuf critères, il peut paraître utile d'indiquer le mode de raisonnement qui y a conduit. Il a déjà été indiqué plus haut que les perceptions de systèmes complexes d'acteurs ne se prêtent pas à une représentation par un modèle simple pour rendre compte des interactions des dix parties prenantes impliquées sur les neufs indicateurs clé retenus pour décrire et apprécier la réputation. En effet, il n'est pas possible de comprendre et de décrire les relations entre les neuf indicateurs clés, et de plus, les parties dix prenantes ont des interactions qui sont loin d'être prévisibles. C'est ce qui a imposé le recours à des méthodes qui sortent de la batterie des outils mathématiques utilisés couramment dans les modèles de gestion. En réalité, la consolidation des neuf indicateurs clés en un indice global unique est similaire à un processus de décision au cours duquel les alternatives *(vecteurs des notes sur les neuf critères)* sont hiérarchisées en fonction des neuf indicateurs clés par un rapprochement avec un ensemble d'alternatives prédéfinies.

Alors le décideur cherche des solutions qui lui procurent un niveau minimum de satisfaction, et non pas un optimum, dans le contexte où les réseaux d'acteurs multiples n'ont pas nécessairement la même représentation ni les mêmes intérêts[13]. La décision, collective par essence, revêt donc un aspect multidimensionnel inévitable : pluralité des acteurs, des interprétations, des intérêts, des critères d'évaluation, etc. Pour respecter et intégrer cette réalité, l'indice global de réputation devrait être développé sur la base de système d'aide à la décision multicritère (MCAD)[14] qui prenne en compte les relations potentiellement complexes qui existe entre les différents indicateurs.

Cependant, les différentes étapes de la décision ne sont pas organisées de façon linéaire mais en une série de boucles. Il faut un grand nombre d'itération du fait de la capacité cognitive limitée du cerveau humain et du niveau de complexité des décisions. De fait, le modèle général a du être scindé en plusieurs sous-modèles pour prendre en compte le grand nombre d'indicateurs et d'alternatives nécessaires pour la phase d'apprentissage.

A ce stade il suffit de donner une brève explication des concepts de décisions reposant sur l'agrégation des critères de satisfaction des parties prenantes par l'utilisation d'opérateurs de la famille des intégrales de Choquet[15]. Le modèle qui vise à éclairer le décideur sur l'optimisation des ressources affectées à la gestion de la réputation comprend une partie calcul et une partie analyse :

- ***Dans une première étape***, sont examinés les différents niveaux d'agrégation nécessaires pour résoudre le problème ; du fait de la diversité des sources à agréger dans chaque situation, il faudra recourir à différents outils et traitements. C'est ainsi que seront justifiés les différents opérateurs d'agrégation de la famille des intégrales de Choquet pour agréger les scores partiels (notes), sur chaque indicateur, dérivés de l'appréciation/évaluation d'un ensemble de parties prenantes.
- ***Dans une seconde étape***, il faut examiner la fonctionnalité de l'explication du score global. C'est un des avantages de la méthode retenue du fait que le nombre de décideurs impliqués (décision de groupe), des multiples choix d'actions possibles et de la complexité des critères de sélection ne permettraient pas au décideur de justifier ses décisions. Plusieurs indices sont introduits qui permettent d'apporter des explications quantitatives sur l'excellence

[13] Simon H.A., Administrative Behavior, NY Mc Millan, 1947
[14] MCAD = multi criteria aiding decision
[15] Les lecteurs intéressés pourront se référer aux problématiques de mesure floue & des intégrales de Sugeno/Choquet et en particulier Choquet G., Theory of capacities, Annales de l'Institut Fourier, 1953

de la solution car elle influence les scores des différents indicateurs dans le cadre d'agrégation retenu au travers des intégrales de Choquet.

Si le modèle permet effectivement de mesurer la réputation et d'agir pour l'optimalisation des ressources, il est encore en version béta et il ne serait pas raisonnable de terminer cette présentation sur ces considérations qui pourraient être perçues comme purement théoriques et sans donner quelques clés immédiatement applicables aux dirigeants de des hôpitaux & cliniques qui auront pris le temps de le lire. C'est pourquoi nous reprenons les enseignements de Jenny Rayner[16] et Judy Larkin[17], et proposons un vade-mecum en quatre parties qui souligne la nécessité de mettre en place un processus d'évaluation et de contrôle des risques à la réputation mais aussi de saisie des opportunités qui peuvent surgir de la confiance des parties prenantes. Ces processus mettent en lumière l'impact des dirigeants dans la définition des valeurs et la mise en place des instruments d'un contrôle efficace de leur respect par tous les partenaires internes et externes de l'organisation, non seulement dans la définition des objectifs stratégiques mais aussi dans l'action quotidienne à tous les niveaux opérationnels.

Les bonnes pratiques pour éviter les menaces sur la réputation

- Utiliser toutes les sources d'information disponibles *(enquêtes auprès des salariés/clients/ fournisseurs, questionnaires pour les investisseurs, concertation avec les parties prenantes, activité Internet & Intranet, etc.)*
- Processus de pensée latérale pour mettre en place les contrôles nécessaires et les indicateurs sentinelles
- Transformer les menaces sur la réputation en avantage concurrentiel
- Identifier et optimiser les opportunités

Le rôle essentiel de l'équipe dirigeante pour :

- Communiquer la vision et les valeurs
- Donner le ton et créer le climat de l'établissement
- Définir les politiques et procédures pour guider les comportements et les prises de décision.
- Prendre en compte les résultats du dialogue établi entre la gestion des risques et les parties prenantes pour fonder les développements stratégiques futurs.
- Veiller à ce que le processus de Gestion des risques s'étende aux volets réputation et responsabilité sociale.
- Choisir le niveau de risque acceptable pour l'établissement - « *appétence pour le risque* »
- Etre attentif à contenir les vulnérabilités à l'intérieur de ces limites
- S'assurer que tous au sein de l'établissement comprennent quel niveau de risque ils sont autorisés à prendre au nom de l'établissement.

Préparer l'avenir en planifiant en :

- Anticipant les évolutions dans les attentes des parties prenantes et les exigences des organismes réglementaires, en agissant et rendant compte en tant que de besoin,
- S'efforçant de se différencier des concurrents dans le même secteur
- Anticipant et limitant les dommages collatéraux
- Inscrivant les risques à la réputation sur l'agenda du conseil d'administration.

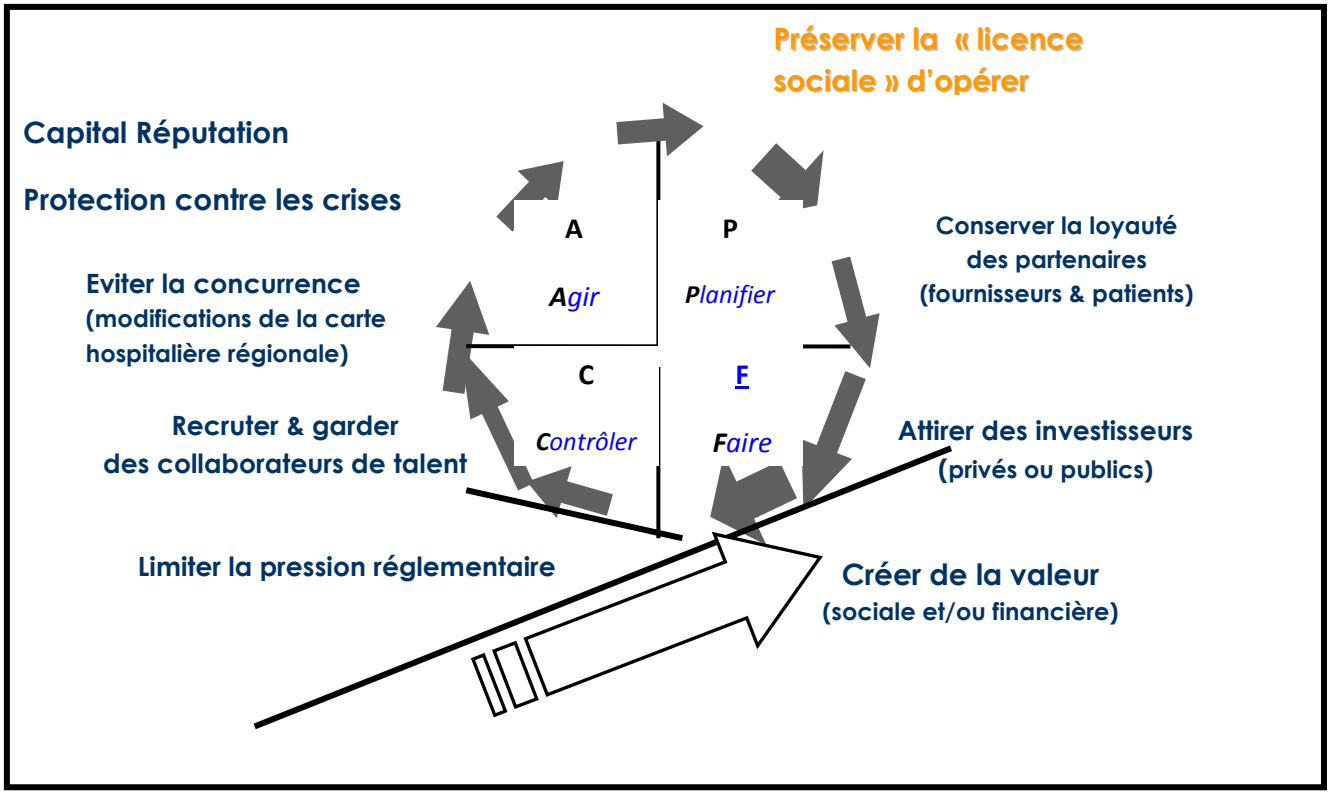
Les avantages d'une gestion pro active des risques à la réputation :

- Fonder la confiance des parties prenantes
- Préserver la « licence sociale d'opérer »
- Attirer des investisseurs
- Conforter la loyauté des partenaires économiques *(clients et fournisseurs)*
- Limiter l'intervention des instances réglementaires

[16] Rayner, J. (2003) "*Managing Reputational Risk: Curbing Threats, Leveraging Opportunities*", Wiley ed.
[17] Larkin J., (2003) *Strategic Reputation Risk Management*, Palgrave Mc Millan

- Eriger des barrières pour limiter l'entrée des concurrents
- Justifier une tarification élevée
- Faciliter le recrutement et la fidélisation de collaborateurs compétents
- Construire un capital de réputation pour protéger contre les crises du futur

Toutes les recommandations et toutes les attentes évoquées ci-dessus peuvent se résumer en un commandement simple qui souligne le lien entre confiance et réputation : promouvoir le cercle vertueux pour construire un capital « réputation ».



La roue de « Deming » de l'augmentation de la confiance des parties prenantes
Le capital « réputation » bloque la roue dans son ascension
Source : Les auteurs et les étudiants du Master Pro - GGRC - Université Paris 1

Le mot de la fin, nous l'empruntons à Madeleine Albright, ancien Secrétaire d'Etat des Etats-Unis. Au cours d'une réflexion sur les risques de guerre, de terrorisme et de pandémie mortelle, et en revenant sur ses missions pendant la présidence Clinton, s'adressant aux invités d'un petit-déjeuner offert pas Marsh aux participants à la conférence annuelle du RIMS à Honolulu le 25 avril 2006, elle donna à tous les dirigeants du monde de l'assurance et de la gestion des risques ce conseil, en trois temps, qui résonne particulièrement en cette fin d'année : *« Les décisions ne sont jamais meilleures que les informations dont on dispose… Même si la crise pour laquelle vous vous préparez ne survient jamais, une crise surviendra… Se préparer pour une crise n'est jamais du temps perdu. »*

L'assureur, un véritable partenaire pour la démarche de gestion des risques ?

Auteur : Béatrice PERRON

Consultant, Pôle Services, SHAM

Notre stratégie

- Maîtriser le coût des sinistres pour maîtriser le montant des cotisations
- En travaillant
  - En amont : prévenir les risques
  - En aval : optimiser la défense médico-légale

Les attentes clients

- Un assureur qui propose une offre compétitive, en rapport avec la sinistralité de l'établissement et en prenant en compte ses efforts en matière de prévention
- Un partenaire sentinelle de la gestion des risques
- Un spécialiste :
  - qui se déplace sur le terrain,
  - qui s'implique dans un accompagnement personnalisé,
  - qui est force de proposition et de conseils.

Objectifs SHAM et attentes clients

- Faire de SHAM un partenaire privilégié des établissements dans la prévention de leurs risques
- Déclencher une démarche d'accompagnement à la fois globale et personnalisée
- Proposer une cotisation en rapport avec le niveau de maîtrise du risque observée dans chaque établissement

➡ **Les visites de risques doivent agir comme le starter du partenariat**

SHAM - Etablissements

Les moyens mis en œuvre :

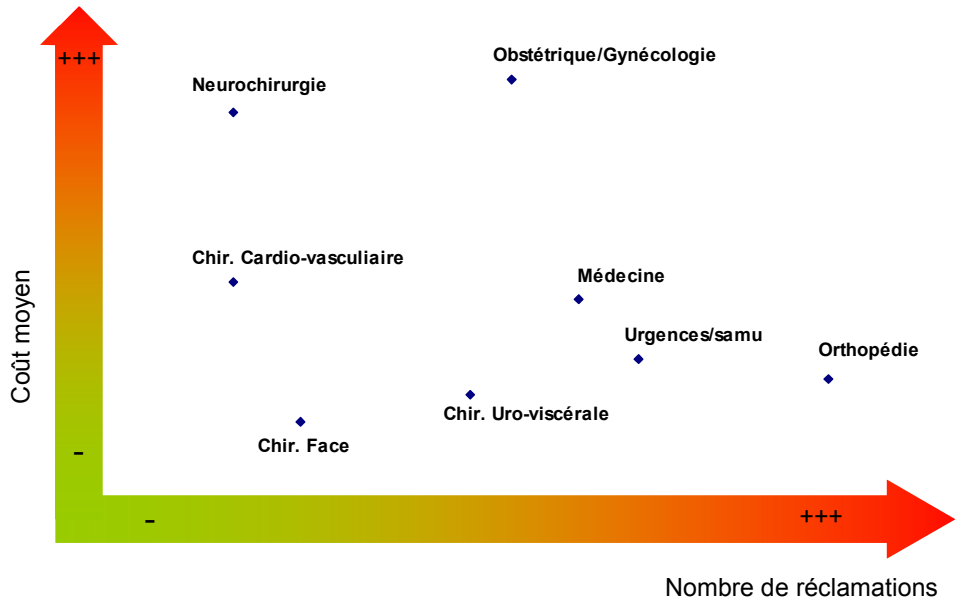
- Création du Pôle Services:
- Le Panorama du risque médical
- Le site SHAM Prévention
- Le Prix SHAM
- Un service d'assistance juridique
- Les recommandations du Conseil Médical SHAM

SHAM et les services

- Le Pôle services de SHAM a été créé en Avril 2010
- Sa mission est de renforcer le partenariat qui lie SHAM aux professionnels de santé dans le domaine de la prévention des risques
- L'offre du Pôle services s'articule autour de trois activités principales :
- l'information via le site SHAM Prévention,
- la formation
- le conseil
- Ces services s'adressent au plus grand nombre: personnels administratifs, médicaux et soignants.
- Ils confirment, en cela, notre positionnement d'assureur « impliqué »

Zoom sur les visites de risques

- **A la souscription :**
  - Évaluer les risques des établissements
  - Personnaliser le calcul de la cotisation
  - Produire des recommandations
- **Pendant la vie du contrat :**
  - Vérifier si les recommandations ont été suivies d'actions correctives
  - Produire de nouvelles recommandations



Analyse à partir de la sinistralité globale

Une analyse construite à partir de la sinistralité

- **3 niveaux d'analyse :**
  - La sinistralité globale
  - La sinistralité propre à chaque spécialité
  - La sinistralité propre à chaque établissement

Les constats

- les secteurs opératoires représentent 50 % des sinistres
- les infections nosocomiales concernent 20% des sinistres
- le défaut d'information des patients représente près de 10% des motifs des condamnations
- les facteurs uniquement individuels représentent moins de 20 % des causes des sinistres
- les sinistres étaient souvent « prévisibles »
- la qualité du contenu du dossier médical est capitale

La sinistralité propre à chaque spécialité

- **Analyse à la fois globale :**
  - Activité et réseau de soins
  - Locaux
  - Effectifs
  - Organisation
  - Procédures
  - Dossier médical et traçabilité des soins
  - Eléments médico-légaux
  - Évaluation des bonnes pratiques
- **… et centrée sur :**
  - Les dysfonctionnements immédiatement à l'origine des sinistres
  - Les éléments médico-légaux

Une analyse propre à chaque établissement

- Avant chaque visite, les sinistres de l'établissement sont étudiés afin :
  - d'ajuster le planning de la visite
  - insister sur un ou plusieurs processus jugés « à risques »

Les domaines d'analyse des visites de risques

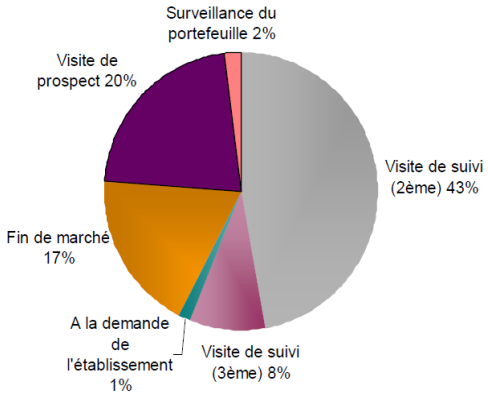
- La démarche qualité et gestion des risques
- La gestion des plaintes
- La lutte contre les infections nosocomiales / l'hygiène
- Le dossier patient
- Le circuit du médicament et des DM
- Le fonctionnement des blocs opératoires, de la maternité et du service des urgences

Le déroulement d'une visite de risques

- Réunion d'ouverture : Sont abordés les processus transversaux et les principaux projets portés par l'établissement
- Visite d'un service de chirurgie, du bloc opératoire, du bloc obstétrical, du service des urgences…
- Réunion de clôture : Synthèse des premiers constats effectués.
- Production d'un rapport assorti des recommandations

146 visites d'analyse de risques (168 sites) :

- 70 Centres Hospitaliers
- 56 Cliniques
- 13 CHU / CHR
- 7 ESPIC


Surveillance du portefeuille 2%
Visite de prospect 20%
Visite de suivi (2ème) 43%
Fin de marché 17%
A la demande de l'établissement 1%
Visite de suivi (3ème) 8%

Bilan des visites de risques 2010

Les orientations 2011

- **Bilan 2005-2010**
  - 907 visites
  - 996 sites
  - 70% des recommandations levées par nos sociétaires
- **Les visites de risques sont désormais des secondes voire des troisièmes visites :**
  - Elles portent sur l'analyse des actions mises en œuvre pour lever nos recommandations initiales.
  - Elles sont aussi assorties de nouvelles recommandations.
- Les visites sont désormais basées sur une analyse plus poussée de la sinistralité de chaque établissement et sur la gestion des évènements graves pour une démarche plus personnalisée.

Les enjeux de la gestion des risques dans la santé à l'horizon 2020.

Auteur : Dr René AMALBERTI
Conseiller sécurité des soins de la DACSS-HAS
Directeur scientifique de l'association La Prévention Médicale

Résumé :
Les enjeux de sécurité en santé sont au centre d'une dynamique d'état avec de nombreux décrets balisant le sujet depuis 1an dans le cadre de la déclinaison de la loi HPST.
Au-delà de la lecture ponctuelle de ces exigences réglementaires, c'est une véritable transformation des métiers et de l'exercice de la santé qui se dessine à l'horizon 2020.
Quatre systèmes de forces se conjuguent pour faire bouger considérablement les acquis accumulés en plusieurs décennies, y compris en matière de sécurité des soins : (i) rupture économique (ii) rupture technique (iii) rupture sociologique (iv) enfin rupture de transparence. L'ensemble de ces quatre forces conduit à une redéfinition globale de la priorité de la gestion des risques à court terme, plus centrée sur le TRAJET du PATIENT que sur l'acte individuel des uns ou des autres.

La médecine évolue rapidement sous l'effet de quatre forces conjuguées.

Cette évolution est sans précédent par rapport aux décades précédentes car elle touche aux fondements même de l'exercice et du système médical : la nature de l'offre de santé et des emplois. Rappelons que la dernière révolution importante remonte aux années 80, avec la possibilité offerte de remplacement d'organes, mais elle était restée relativement confinée à des experts. La révolution d'aujourd'hui touche tout le monde, médecins, soignants, et patients, dans une unité de temps très rapide, puisqu'elle va s'exercer en seulement 10 ans.

La première force est technologique liée à l'innovation

Plusieurs révolutions technologiques arrivent au même moment pour conjuguer leurs effets sur une réduction immédiate et massive du nombre de lits d'hospitalisation. La chirurgie avait commencé à progresser avec des techniques minimales non invasives depuis 15 ans (Cœlioscopie) mais elle se voit maintenant totalement débordée par des nouvelles professions interventionnistes proposant de la chirurgie par les voies naturelles. L'imagerie médicale progresse à une vitesse considérable, permettant les actions des interventionnistes, et pourrait représenter à l'horizon 2020 près de 60 % des activités de diagnostic médical et 40% des activités thérapeutiques. De son côté, l'oncologie voit arriver rapidement des traitements chimiothérapiques per os (40% et peut être plus à l'horizon 2020) ; les hospitalisations en centres de cancérologie seront progressivement réservées à la mise en route thérapeutique et à la fin de vie, mais de moins en moins au décours de la maladie. Le résultat de ces innovations cumulées est une baisse considérable de la DMS, une baisse des complications classiques nosocomiales et une inclusion de patients plus à risques qui ne pouvaient être pris en charge par les techniques lourdes. On passe d'une activité d'établissements de santé mesurée en lits occupés, à une activité mesurée en actes. Cette révolution est accompagnée par une révolution informatique considérable qui va permettre une communication accélérée entre les acteurs (en même temps qu'elle provoquera probablement de nouvelles erreurs).

La deuxième force est sociologique, conséquence des innovations

C'est peut être la force la plus importante dans son impact sur le paysage de la médecine à l'horizon 2020. A l'hôpital, une double montée en puissance (des interventionnistes et des plateaux d'imagerie) va provoquer un effet domino sur des questions que l'on pensait réglé en matière de fondamentaux de la Qualité : soit les blocs font rapidement une part belle à ces nouveaux occupants, sans doute avec des exigences de révision de la souplesse d'entrée et sortie (justifiées par moins d'infections nosocomiales), soit les plateaux techniques menacent de repartir dans l'hôpital (voire en dehors de l'hôpital dans une logique ambulatoire concurrente). Dans les deux cas, le cœur de l'hôpital MCO (le bloc) se désacralise, soit en laissant partir des blocs simplifiés dans les étages (un phénomène qui avait été combattu dans le temps en ramenant justement tout le monde au bloc), soit en perdant une partie de ses rites de Qualité qui en structure ses rites, sa valeur et sa cohérence actuelle. Une cible de 80% de chirurgie ambulatoire à 2020 suppose notamment une programmation extrêmement professionnelle des salles, sans concession, avec une capacité consolidée et sécurisée de mise à la rue des patients très rapide. La montée en puissance des soins à domiciles, HAD ou simplement soins de tous ordres reste une des clés de cette transformation. Dans les soins primaires justement, c'est à la fois le papy boom des anciens, et la forte féminisation de la profession qui seront le moteur d'une autre transformation; les deux tiers des médecins généralistes vont être des jeunes femmes dont le modèle de profession et le modèle économique recherché sera plus en faveur d'un exercice en cabinet de groupe et en maisons de santé. Ces regroupements vont accélérer mécaniquement la formation de déserts médicaux dans la décennie 2010-2020, exiger une refonte de la permanence des soins où les SAMU joueront un rôle croissant, en même temps qu'ils ont déjà impulsé deux stratégies de substitution : télémédecine et délégation de compétences aux soignants de proximité.

La troisième force est évidemment sa régulation financière.

La France consacre plus de 11 points de son PIB à la santé, ce qui la place en second de toutes les nations de l'OCDE, après les USA qui sont un cas totalement à part, très loin de la moyenne (9.0, sources OCDE), et même très loin de nations pourtant plus performantes pour leur santé publique (durée de vie, taux d'équipements) comme le Japon (7.8). Ce niveau d'investissement ne peut plus croître, et doit sans doute même baisser. Pour réguler la dépense, il n'existe que trois macro recettes pratiquées par tous les pays de l'OCDE : (i) augmenter la part à charge des patients; cette solution a une applicabilité limitée en France compte tenu de notre modèle égalitaire et notre choix de sécurité sociale, elle sera donc modestement exercée (ii) réorganiser et restructurer le paysage de l'offre ; c'est un des grands chantiers, à charge des ARS, en réduisant par près de deux à l'horizon 2020 les quelques 1700 établissements MCO du public et du privé, mais dont il faut rappeler que le moteur initial de cette transformation est l'innovation médicale qui change complètement l'exigence en lits (iii) mieux encadrer la prescription et les actes ; c'est un chantier majeur qui peut profondément changer les cultures en réduisant l'autonomie médicale par le biais du remboursement fléché; on sait que la dispersion des pratiques et l'autonomie excessive des médecins augmentent rapidement le coût

des soins. Rien ne sera opposé directement à cette autonomie, mais le cadrage viendra des ententes préalables croissantes sur toutes les stratégies considérées comme non désirables à la fois sur le fond scientifique et pour leur coût supérieur.

La dernière force est sociétale, liée à la transparence augmentée de l'activité médicale.

On imagine cette transparence surtout à destination du public et des patients. La montée en puissance d'IPAQSS puis des sites comme PLATINES est le témoin de cette dynamique d'information sur la performance du système de santé et elle ne va faire que s'accroitre, favorisée par le WEB et les nouveaux outils de communication. On peut aussi imaginer que la décennie 2010-2020 sera aussi caractérisée par une participation accrue des patients à leurs processus de soins et à leur sécurité. Mais la transparence qui changera le plus le système médical n'est pas celle à destination du public : c'est celle créée par la capacité à profiler les établissements et les acteurs de santé individuellement par un suivi d'actes facturés : quelles complications, quelles stratégies utilisées, pour quelle efficacité. Cette supervision n'a jamais été utilisée jusque là pour contrôler le système, mais gageons, connaissant son efficacité à contrôler les coûts, qu'elle risque de l'être dans le futur proche; et il s'agit probablement du plus grand moteur de changement de culture. Rappelons en effet que l'aéronautique, comme le reste des industries à risques, n'a pas adopté spontanément une culture de sécurité par des encouragements et la simple mise en place de cours de CRM (Crew Ressource Management), de check list ou de briefings. Le changement s'est produit de façon radicale en introduisant un incroyable système de supervision qui a rapidement permis le contrôle de l'exécution des préconisations recommandées (enregistreurs de vols analysés systématiquement après chaque vol, supervision totale du contrôle aérien et des autorités).

En conclusion, c'est une véritable révolution qui est en marche. Elle va profondément affecter notre organisation, et nos collaborations, décloisonner les séparations entre secteurs primaires et secondaires, imposer une vision centrée sur le parcours du patient au détriment d'une vision centrée sur l'acte isolé.

Cette restructuration profonde a été initiée par la révolution des techniques, pas par la HAS, la DGOS, L'ARS ou même la CNAM… Ces structures essaient maintenant d'accompagner les conséquences de la façon la plus intelligente et la plus cohérente possible. On ne peut pas donner des soins ambulatoires à tous, et garder un plateau technique centralisé avec des milliers de lits. L'impact sur nos procédures de qualité adaptées au système précédent va être considérable, il va nous falloir réécrire la qualité et la sécurité de ce nouveau système de santé forcément sujet à de nouvelles erreurs et de nouveaux EIG, sans doute massivement causés par les problèmes de coopération. Dans le fond, nous nous sommes donnés nous-mêmes les conditions du changement sans réaliser combien il serait profond.

Table Ronde : Pourquoi gérer les risques dans la santé ?

Claudine RICHON
Membre du LIEN (infections nosocomiales - Sécurité des soins)
Représentante des Usagers en établissement de santé
Ingénieur conseil en innovation santé

Les missions du LIEN

1 - L'accompagnement des victimes :

Le LIEN est une association de défense des patients et des usagers de la santé.
Son cœur de mission est de prendre en charge et accompagner les victimes de complications médicales.

la prise en charge concerne environ 500 dossiers par an
l'orientation clinique vers une structure de prise en charge
le soutien moral avec psychologue si besoin
l'accompagnement dans les démarches administratives diverses (communication dossier, réclamations, lettres aux tutelles ou conseils de l'ordre)
l'accompagnement dans la procédure d'indemnisation devant la CRCI et l'ONIAM
plus rarement : l'aide à une procédure contentieuse civile (2 par ans)
encore plus rare : l'accompagnement en procédure pénale avec constitution de partie civile du LIEN (1 sur 3000 dossiers)

2 - Représentation des usagers dans différentes instances :

Commissions et groupes de travail

- **Au niveau national :**

Le C.I.S.S. - Collectif inter-associatif des associations sur la santé comme administrateur
L'ONIAM - Office national d'indemnisation des accidents médicaux – en conseil d'administration
ANSES : agence nationale santé –environnement (ex afssset)
AFSSAPS : commission hémovigilance
HAS – le LIEN est membre permanent de la CREDO
et su Comité accréditation des praticiens
IVS – Institut de veille sanitaire – Comité RAISIN – siège permanent
CNOSS : comité national de l'organisation sanitaire et sociale
CNVA - Conseil de la vie associative comme suppléant
CNS - conférence nationale de santé : poste permanent
ORM - Observatoire des risques médicaux : poste permanent
Ministère de la santé dans différentes commissions :
Commission des évènements indésirables graves - Commission tableaux de bord
Travaux de préparation : révision convention AERAS

- **Au niveau régional :**

Les C.R.C.I.
Les CRSA des ARS,

- **Au niveau départemental ou local :**
  - **Présence du LIEN en** Conseils d'administration des établissements, en CLIN, Comité de lutte contre les infections liées aux soins, CLAN – nutrition, CLUD, comités de lutte contre la douleur, CRUQ, commission des relations des usagers et de la qualité de la prise en charge …

3 – Les actions politiques de promotion des droits des patients et de la sécurité des patients

- **Saisine du ministère de la santé**
  - suite aux constats extraits des dossiers confiés par les patients (par exemple : lipolyse médicale)
  - Participation à la mise en place des centres de référence des infections ostéo – articulaires graves et complexes
  - Préparation Campagnes annuelles « hygiène des mains »
- **Rencontres mensuelles CISS-HAS**
- **Participation à différentes formations et DU**
  - **Master Sciences de la Vie et de la Santé - Master Professionnel** Sécurité Sanitaire et Qualité des Soins Paris V
  - **Module optionnel pour étudiants en médecine DCM3 – Paris V - Relations avec les patients**
  - Colloques et conférences organisées par la HAS, les sociétés savantes, CCLIN et associations professionnelles etc.…
- **Actions de Communications diverses**
  - Journées Etats Généraux lutte contre les infections associées aux soins et sécurité
  - Animation du site Internet
  - Participation Emissions TV (exemple BMR et protection antibiotiques – Arte, France 2 et France 3 – LCP)
  - Plans média - la parole des usagers de la santé et les revendications des patients en matière de sécurité des soins – exemple 2011 : les infections en médecine de ville (plan janvier 2011)
  - Publication du bulletin de liaison pour nos membres adhérents et sympathisants
  - Participation éditions de Guides CISS
  - Compétition de Golf à Vaucresson Ile de France au profit du LIEN, action de communication sur la lutte contre les INC

Marie-Odile BERTELLA GEFFROY
vice-présidente, chargée de l'instruction, au Tribunal de grande instance de Paris
http://fr.wikipedia.org/wiki/Marie-Odile_Bertella-Geffroy

Marie-Odile Bertella-Geffroy est vice-présidente, chargée de l'instruction, au Tribunal de grande instance de Paris. Depuis plus de 15 ans, elle est spécialisée dans les dossiers judiciaires de santé publique. Elle a notamment instruit le volet non-ministériel de l'affaire du « sang contaminé » bien que la chambre de l'instruction de Paris dans un très controversé arrêt (rendu par la présidente Caron) et la Cour de cassation dans un arrêt du 18 juin 2003 aient décidé qu'il n'y avait lieu à poursuivre.
Marie-Odile Bertella-Geffroy enquête actuellement sur l'hormone de croissance soupçonnée d'avoir transmis la maladie de Creutzfeldt-Jakob aux personnes traitées par ce produit mais aussi sur le dossier de l'amiante à Jussieu, celui de la légionellose à l'hôpital européen Georges-Pompidou, celui de la vaccination anti hépatite B qui pourrait provoquer la sclérose en plaques ou encore celui de la « vache folle ». D'autres dossiers sensibles comme celui dit de la guerre du golfe ou la catastrophe du nuage de Tchernobyl sont eux aussi encore instruits par Mme Bertella-Geffroy.

Les pôles de santé publique
Depuis septembre 2003, un pôle spécialisé dans la santé publique s'est ouvert, à l'image des pôles financiers, au Tribunal de grande instance de Paris. Ce pôle, longtemps réclamé par Mme Bertella-Geffroy, devrait permettre de concentrer en un même lieu les moyens nécessaires. La loi du 4 mars 2002 (dite loi Kouchner) et la loi du 9 mars 2004 (dite loi Perben II) ont donné naissance à cette juridiction spécialisée. Deux pôles de santé publique existent en France : un à Paris et un à Marseille.

Celui de Paris est coordonné par Mme Bertella-Geffroy. Il est composé de magistrats supplémentaires (à l'instruction et au parquet) mais aussi d'assistants spécialisés (médecin, vétérinaire, pharmacien) et d'assistants de justice. Le pôle de santé publique du Tribunal de grande instance de Paris est installé 5-7 rue des Italiens dans le neuvième arrondissement (il partage les locaux du pôle économique et financier).

Dr Michel SFEZ
Anesthésiste Président de la SOFGRES
http://www.sofgres.org
La SoFGRES participe **au développement de la politique nationale de réduction des risques en établissement de santé**. Elle regroupe des **compétences** et des **ressources** nécessaires à sa mise en œuvre.
Association à but non lucratif, créée et déclarée à la Préfecture de Paris le 28 mai 2002, elle a pour objet de :
_ développer, promouvoir et contribuer à l'évolution des connaissances et savoir-faire nécessaires à la gestion des risques en établissement de santé
_ favoriser les **échanges** et l'**enseignement** des professionnels
_ promouvoir les **actions de recherche** et les **travaux scientifiques**
Cette **association pluri professionnelle**, associe des **gestionnaires de risques du monde de la santé, de l'assurance et de l'industrie**, sans distinction de métier d'origine.
Parmi ceux-ci figurent nombre de précurseurs de ces démarches et de leur enseignement, en **coopération avec les universités, le CNRS, les institutions hospitalières et sanitaires**.
La SoFGRES agit à la fois comme société savante, lieu de partage d'expérience et groupe de promotion de méthodes de travail coopératif. À ce titre, elle met ses **ressources à la disposition** des institutions et des autres associations qui sollicitent ses compétences.

Dr Francis FELLINGER
Président de la conférence des présidents de CME des centres hospitaliers. Centre Hospitalier Haguenau
http://www.cmech.fr/3.html

LES COMMISSIONS MEDICALES D'ETABLISSEMENT

Les commissions médicales d'établissement (CME) constituent dans chaque établissement hospitalier l'instance représentative de la communauté médicale (médecins et sage femmes), pharmaceutique et odontologique; leurs constitution et leurs champ de compétence est défini par les textes réglementaires (code de la santé publique). Dans les centres hospitaliers les CME comprennent des membres de droit (les chefs de services, et/ou les responsables de fédérations ou de pôles d'activité médicale ou médico-techniques) et des membres élus, lors d'un scrutin nominatif, par leurs pairs (praticiens hospitalliers titulaires, en même nombre que les chefs de services, praticiens contractuels et attachés, assistants, internes et sage femme), pour un mandat de 4 ans.

Le président, qui dispose de prérogatives propres et siège au conseil d'administration et au conseil exécutif, est élu pour un mandat de 4 ans renouvelable une fois, parmi les PH titulaires.

La CME émet des avis, obligatoires, sur la plupart des points rythmant la vie hospitalière et soumis aux délibérations du conseil d'administration. Elle s'exprime notamment sur le budget, les recrutements. La CME élabore, avec le directeur et le conseil exécutif, le projet médical, socle du projet d'établissement. L'ordonnance du 2 juin 2005, et les décrets qui la complètent, ont élargi ses prérogatives en en faisant l'instance de la qualité des soins et de l'évaluation des pratiques professionnelles.

LA CONFERENCE NATIONALE DES PRESIDENT(E)S DE CME DE CH

- **LES MISSIONS**

La conférence nationale est l'instance représentative des présidents de CME des Centres Hospitaliers; à ce titre elle agit en interface entre les CME et le Ministre de la Santé et les tutelles, dont elle est l'interlocuteur régulier. La conférence siège dans les instances nationales (Comité nationale de l'organisation sanitaire, Conseil supérieur des hôpitaux, par exemple), et de nombreux groupes de travail ou de pilotage. Elle est représentée dans des instances régionales (comités régionaux de l'organisation sanitaire) ; Son président siège au Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie.

A côté de ces missions officielles, elle se veut également force de proposition et de réflexion pour ce qui concerne l'hôpital et le monde de la santé, et d'animation du monde hospitalier public; elle a des liens étroits avec les autres acteurs que sont la Fédération Hospitalière de France, les conférences de directeurs de CH, présidents de CME de CHS psychiatriques, de présidents et de DG de CHU, et des doyens, le Conseil National de l'Ordre des médecins. La conférence travaille avec la Haute Autorité de Santé sur l'évaluation des pratiques et l'accréditation/certification.

Dr Bernard GOUGET
Conseiller Santé Publique
Fédération Hospitalière de France
Conseiller santé publique FHF en charge de la santé publique, de la politique de sécurité des patients, de la gestion des risques et des crises et de la restructuration des plateaux techniques;
Membre de plusieurs comités de pilotage de la déclinaison des plans et programmes de la loi de santé publique dont le groupe de pilotage du programme national de lutte contre les infections nosocomiales (GROUPILIN), et membre titulaire de la CRCI Ile-de-France,
A l'Université Paris-Descartes V, site Cochin, au titre de la FHF, coordinateur d'un module du Master « Sécurité Sanitaire et Qualité des Soins et coorganisateur du DU "Gestion des risques en milieu de soins" à Paris VI.

Aurélie BARBE
Gestionnaire de risque, Centre hospitalier de Charleville Mézières CHCM

Après 6 années d'expérience comme technicienne de laboratoire en établissement de santé, Aurélie BARBE s'est plus particulièrement intéressée au management de la qualité en initiant la mise en place du GBEA, puis de la norme ISO 15189 au sein du laboratoire où elle exerçait.

Elle s'est ensuite orientée vers la gestion des risques en suivants différentes formations (diplômes universitaire en gestion du risque infectieux et qualité des laboratoires).

Désormais, titulaire d'un mastère spécialisé de gestion des risques en santé de l'Ecole Centrale de Paris, elle assure depuis 6 ans, les fonctions de gestionnaire de risques au centre hospitalier de Charleville-Mézières, établissement de Médecine, Chirurgie, Obstétrique.

Responsable d'un système de gestion des évènements indésirables grave et de retour d'expérience, elle coordonne également différentes évaluations des pratiques professionnelles en conjuguant démarche qualité de type ISO et cartographie a priori des risques dans différents domaines tels que la réanimation, la nutrition, le bloc opératoire, le laboratoire de biologie clinique et d'hygiène hospitalière, la prise en charge médicamenteuse, l'urgence vitale, ….

Vincent RENAULT

Directeur Général ALPHA Santé, Vice-président de la *FEHAP*

Extrait de http://www.alpha-sante.com/pdf/presentation.doc

(…)

ALPHA Santé est une **association privée à but non lucratif** régie par les dispositions du code civil local et de la loi locale du 19 avril 1908 maintenue en vigueur. Elle est inscrite au Registre des Associations du Tribunal d'Instance de Hayange et, comme l'indiquent ses statuts, l'association a pour objet *d'assurer la gestion, la mise en valeur et l'exploitation d'établissements et de services sanitaires, sociaux et médico-sociaux privés à but non lucratif* mais également *de pratiquer la prévention, l'hospitalisation, l'hébergement et les interventions médicales et chirurgicales de toute nature*.

ALPHA Santé est adhérente de la **FEHAP** (*Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne)*. Cette fédération regroupe plus de 3.200 établissements et services en France pour plus de 200.000 salariés.

Actuellement, le groupe ALPHA Santé compte plus de **2.000 salariés** pour environ 130 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel et une capacité d'accueil hospitalière et médico-sociale de **1.400 lits et places**.

(…)

Les établissements et les activités d'ALPHA Santé

ALPHA Santé décompose son actions en trois pôles d'activités, mais également autour de missions transversales de santé publiques :

- **Un pôle sanitaire avec deux hôpitaux**, (hôpitaux d'Hayange et de Mont Saint Martin)
- **Un pôle médico-gériatrique avec un hôpital** (Le KEM à Thionville) **et 2 résidences** (Peupliers et Pasteur à Villerupt)
- **Un pôle EHPAD** avec 8 résidences de retraite
- **des missions transversales rattachées aux établissements** (SSIAD, HAD, école d'aides soignantes, CMPP, CCAA, planning familial …).

Trois EHPAD supplémentaires sont actuellement en cours de construction et plusieurs projets gériatriques devraient voir le jour prochainement.

(…)

Mise en place d'une démarche de prévention des risques psychosociaux. Expérience au sein d'un établissement de santé

Auteur : Sylvia CONVERT

DSSI et référent Qualité Clinique Mutualiste d'Ambérieu (Ain)

1. Définition : risques psycho-sociaux

Le rapport de l'Observatoire européen des risques de l'Agence européenne de santé et de sécurité au travail, confirme que les importants changements survenus dans le monde du travail ces dernières décennies ont entraîné l'émergence de risques nouveaux dans le domaine de la sécurité et de la santé au travail : les risques psychosociaux. A côté des risques physiques, biologiques et chimiques, ils apparaissent comme majeurs.

Ces risques psychosociaux font référence à de nombreuses situations : stress, harcèlement moral, violence, souffrance, suicide, dépression, troubles musculo-squelettiques, etc.

Ces risques mettent en jeu l'intégrité physique et la santé mentale des salariés et peuvent avoir par conséquent aussi un impact sur le bon fonctionnement de l'entreprise

Suite à des événements tragiques au sein de grandes entreprises, le gouvernement avait demandé la mise en place d'un dispositif de prévention des risques psychosociaux dans chaque entreprise française afin de détecter les situations de détresse des salariés et de mettre en place des actions. C'est dans cette dynamique qu'au mois d'octobre 2009, le ministre du travail, X.DARCOS a annoncé la création d'une cellule de prévention des risques psycho-sociaux au sein de son Ministère. Cette cellule a pour mission l'impulsion et la coordination des actions de prévention et de lutte contre le stress au travail.

2. Contexte de la démarche à Ambérieu : un peu d'histoire

La clinique mutualiste d'Ambérieu est un établissement privé à but non lucratif mais avec des praticiens exclusivement libéraux, comprenant un peu plus de 200 salariés (avec une hiérarchie administrative et une hiérarchie fonctionnelle des soignants : autorité médicale) qui a aménagé dans des locaux flambants neufs en septembre 2001

Si l'on reprend l'historique de la structure, il nous faut remonter aux années 60 avec l'existence de deux cliniques libérales (une clinique médico-chirurgicale et une maternité) dirigées par des médecins (employeurs) avec des professionnels ayant une hiérarchie clairement déterminée. Puis vint le temps du rachat des deux structures par la mutualité dans un projet de regroupement dans un site unique. Simultanément, les professionnels ont vue l'arrivée d'un Directeur (non médecin), puis le rapprochement à un groupe d'établissements mutualistes dans le Rhône. . Au sein de la structure existent des entités dont le personnel n'est pas totalement ou pas du tout salarié de la clinique (Urgences, radiologie)

Vinrent également le temps des espoirs (convention FEHAP), avec une demande faite aux professionnels de participer à des groupes de travail inter établissement.

Depuis 2002, l'établissement a connu un contexte financier déficitaire ayant entrainé en 2007, le déclenchement d'une procédure d'alerte du commissaire aux comptes. Ce contexte financier a nécessité la mise en place d'un plan de redressement drastique afin de retrouver un équilibre budgétaire.

Dans le même temps, l'établissement a connu une grève du personnel et une évacuation des patients ordonnée par le Préfet et le Directeur de la DDASS. Ce conflit n'a apporté finalement que désillusion auprès des professionnels

Ces évènements ont entraîné un nombre important de démissions, notamment des professionnels soignants, inquiets quant à la viabilité de la structure.

Depuis 2006, la Direction a été saisie à plusieurs reprises sur des « ressentis » de harcèlement moral par des salariés, à l'encontre soit d'un médecin, soit d'un supérieur hiérarchique, soit d'un autre salarié et cela plus particulièrement sur l'année 2009 . On a constaté également un accroissement des « conflits » au sein de la structure (incivilités, violences verbales...)

Les membres du CHSCT, La Directrice des soins Infirmiers, ou le responsable RH ont été de plus en plus sollicités par des salariés en situation de mal être ou de souffrance au travail. Des cas de démission ont été justifiés par les salariés eux-mêmes, par leur souffrance au travail.

Le médecin du travail a informé la Direction à plusieurs reprises de contextes sociaux difficiles dans certains services, sans pouvoir apporter, en la matière, de diagnostic précis ou de pistes d'actions.

Par ailleurs, l'établissement connaît la mise en place de projets informatiques impactant sur la charge de travail et sur les habitudes de travail de certains professionnels en raison de la difficulté de la mise en œuvre de ces projets

Depuis fin 2009, la Direction et le CHSCT ont mis en place des réunions semestrielles sur les conditions de travail, service par service, au cours desquelles les professionnels font part de leurs observations quant à leurs conditions de travail afin que soient trouvées des pistes d'amélioration.

Parallèlement, un questionnaire anonyme sur le bien-être au travail a été distribué avec les fiches de paie (indicateur avec une réglette de 1 à 10). L'insuffisance des retours en nombre n'a pas permis une exploitation des réponses.

3. Les attentes :

- Réalisation d'un diagnostic et analyse de l'existant dans le domaine des RPS
- Mise en place d'un plan d'action et prévention des RPS

Un comité de pilotage a été formé composé ainsi :

- le Médecin du travail
- Le Directeur
- les membres du CHSCT
- La Directrice des soins également gestionnaires des risques
- La responsable RH
- La déléguée syndicale

4. Une aide précieuse :

La clinique a fait part à la CARSAT (Direction de Risques professionnels et de la santé au Travail) de son souhait d'établir un contrat de Prévention dans le cadre de la Convention Nationale d'Objectifs signée par les représentants de la santé ;

A partir du diagnostic retenu concernant la situation particulière de la clinique en matière d'exposition aux risques d'accidents ou de maladies professionnelles, la clinique a défini des objectifs de réduction significative d'un certain nombre de risques spécifiques et a identifié avec le concours de la caisse diverses mesures à entreprendre, caisse qui s'est engagée sur un financement partiel du diagnostic et des actions d'amélioration

5. Les Conditions

- Etre à jour des cotisations URSSAF
- Ne pas avoir de contrat de prévention en cours
- Remettre le document unique des risques professionnels actualisé à la Caisse
- S'adresser à un prestataire conventionné CRAMRA pour nous aider dans le diagnostic et nos actions
- Réaliser intégralement l'ensemble des mesures et/ou actions listées

(Les thèmes pris en compte : risques psycho-sociaux, troubles musculo-squelettiques liées à la manutention, formation des professionnels)

6. Appel à un consultant agrée

- Pour réaliser un diagnostic de l'existant (communication, repérage et évaluation des sources de risques, identification des groupes à risques et axes prioritaires)
- Pour débattre autour des résultats
- Pour l'aide à l'élaboration des plans d'action
- Pour nous aider à construire une connaissance commune pour un dépistage des risques dans le futur

Le prestataire doit souligner au travers de cette convention de partenariat, son adhésion aux valeurs du réseau de prévention

Ces valeurs reposent sur :

- la personne (respect, confidentialité, adhésion et implication dans la démarche de prévention
- la transparence (définition d'objectifs clairement énoncés, prenant en compte les situations réelles du travail)
- le dialogue social : (implication et participation des instances représentatives du personnel à la politique de prévention mises en place par la Direction)

7. Méthodologie :

- Le cabinet conseil choisi (entre trois candidats) a mené une étude sur les base des éléments fournis par le service RH (Cr réunions, actions menées, répartition des ETP par qualification, nombre d'heures d'absence par motif et par catégorie, répartition des motifs d'embauche et de départ, répartition des CDD, impact de congés parentaux, etc. …
- Le Questionnaire de SIEGRIST (version française validée) a été choisi par le comité de pilotage et mis à disposition des professionnels : le modèle de Siegrist repose sur l'hypothèse qu'une situation de travail caractérisée par une combinaison d'efforts élevés et de faibles récompenses s'accompagne de réactions pathologiques sur le plan émotionnel et physiologique.
    - L'effort élevé peut provenir de deux sources :
        - L'effort extrinsèque lié aux exigences du travail
        - L'effort intrinsèque, ou surinvestissement (engagement excessif, besoin inné de se dépasser….)
    - Les faibles récompenses peuvent prendre trois formes principales
        - Un salaire insatisfaisant
        - Le manque d'estime et de respect du travail (incluant le faible soutien et le traitement injuste)
        - Et enfin la faible sécurité de l'emploi et les faibles opportunités de carrière
- Après avoir identifié de façon quantitative les secteurs ou catégories les plus fragilisées par la perception de déséquilibre entre les efforts et les récompenses, des entretiens individuels et collectifs ont été organisés (au total 33 personnes, 3 appartenant au COPIL, 10 en entretiens individuels, 20 en entretiens collectifs)

8. Les réponses : questionnaire et entretiens

- Le questionnaire :

- 57% en CDD, 58% en CDI
- 77% des cadres, 73 % des employés, 48% des agents de maîtrise, 38% des techniciens
- Plus de réponses chez les professionnels ayant entre 5 et 10 ans d'ancienneté

- Les entretiens

La représentativité des services , métiers, de l'ancienneté et de l'âge des salariés de la clinique dans le cadre des entretiens menées, a permis en mettre en évidence des dysfonctionnement dans lesquels l'ensemble du collectif se retrouve

9. Résultats et diagnostic

De façon schématique et théorique, la prévention comprend trois types d'interventions : primaire, secondaire et tertiaire.

- L'intervention *primaire* commence par l'identification des dangers dans les situations de travail, afin de les supprimer pour éviter l'accident. Elles touchent à l'organisation du travail : la charge de travail et sa répartition, l'autonomie dont disposent les salariés, les moyens pour bien faire son travail etc.
- Les interventions *secondaires* consistent à réduire la gravité d'un mal qu'on ne peut empêcher d'apparaître. Elles visent à sensibiliser, informer, former les salariés et les managers. Les formations à la gestion du stress en font partie.
- Quant aux interventions *tertiaires*, elles se concentrent sur les dommages. Ce type de prévention intervient quand l'accident ou le drame est survenu, pour éviter la récidive ou l'aggravation du mal.

- Les principaux axes d'amélioration mis en évidence s'inscrivent dans les trois registres de prévention (primaire, secondaire et tertiaire) :
  - recrutement et intégration, clarté des rôles et missions, fonction managériale, communication, implication des médecins libéraux

10. Les groupes de travail :

Trois groupes de travail ont été mis en place intervenant sur les thèmes suivants :

- amélioration et intégration du personnel
- communication et circulation de l'information
- clarification des rôles et des missions

A. <u>Intégration du personnel : un moment clé pour prévenir les tensions au travail</u>

- Définir des modalités d'accompagnement lors de la prise de fonction
- Prévoir des moyens pour intégrer un nouveau collaborateur (temps en doublon, bilans réguliers…)
- Envisager des réunions de service ou interservices comme des occasions d'échange et de professionnalisation
- Définir le parcours d'intégration (incontournables du métier, tutorat, temps requis pour l'autonomie, prise en compte des mobilités internes)
- Accompagner la promotion interne autour des axes suivants (passer du statut de collègue à celui de surveillant, comment gérer une équipe, perception de l'équité …..)

Les Actions :

La formation au tutorat appliquée à l'accueil des stagiaires mais également aux nouveaux embauchés

L'écriture de la fiche de route du tuteur

La refonte de notre livret d'accueil du nouvel embauché avec une partie généraliste et une partie spécifique au service qui va accueillir le salarié

La Rédaction du parcours d'intégration du professionnel

La mise en place du rendez-vous systématique de bilan de fin de période d'essai (avec tuteur et surveillante) et de période probatoire

La formation management en amont de la prise de fonction

B. Information et communication :

Le déficit en information et communication est ressenti entre tous les niveaux : salariés, services, Direction, hors clinique ; il engendre des incompréhensions et un manque de sens par rapport aux décisions prises.

Faciliter l'accès à l'information pour tous éviterait que le personnel se retrouve «entre le marteau et l'enclume » en raison des différents prescripteurs du travail (hiérarchie et hiérarchie médicale)

Les Actions :

L'identification des besoins d'information au sein des services (action à court terme) : réunion d'un quart d'heure par semaine au sein d'un service pilote qui sera généralisé en fonction de l'évaluation

L'identification qualitative et quantitative de l'information reçue par chaque membre du groupe de travail afin de parfaire le circuit de l'information (à moyen terme)

Travailler à la participation médicale aux actions d'information (à plus long terme) : mise en place d'un support commun d'information, réunions communes…

C. Clarification des rôles et des missions : des dysfonctionnements liés à l'absence de clarification des rôles :

Un équilibre sensible lié à des relations interpersonnelles difficiles (perception de dépassement de compétences) à des dysfonctionnements sources de tension (perception d'isolement des personnels soignants : consignes par téléphone, conflits entre collègues, avec les encadrants)

Une absence de manifestations de RPS dans certains services parque le collectif trouve son équilibre

Les actions :

- Redéfinition du rôle de l'encadrant
- Formation managériale
- Répartition de la charge de travail différente (délégation) afin de lui laisser plus de temps pour le suivi et le soutien des équipes.
- Validation des circuits de communication avec les marges de manœuvre de chacun
- Participation des médecins libéraux dans l'amélioration des procédures internes afin de susciter leur adhésion (particulièrement avec les nouveaux praticiens)
- Prise en compte plus systématique des violences verbales à l'encontre des salariés (accord interprofessionnel national du 26 mars 2010)

11. Impacts et évaluation

- Le travail des groupes est reconnu et avance avec la participation des nombreux volontaires
- Les professionnels semblent plus sereins
- De nombreuses actions restent encore à mener mais une dynamique semble s'installer pour faire diminuer l'impact des RPS

CONCLUSION

La définition des risques psycho-sociaux rencontre une limite importante qui est celle des tabous. Il reste encore très difficile de reconnaître, pour les employeurs, que le travail puisse être stressant, ou produire de la souffrance dans un établissement de soins. Il y a encore un recours à des explications liées à la dimension individuelle, à accuser et remettre en question la personnalité instable ou les problèmes personnels du travailleur

Il est évident que le diagnostic est aussi difficile à entendre que le soin à réaliser. Le traitement est difficile à adapter tant dans le dosage (attention au surdosage= engouement des syndicats, dosage insuffisant : perte de crédibilité des groupes de travail) que sur la durée.

Plusieurs impératifs

- Nécessité d'une véritable volonté institutionnelle afin de prendre en compte le besoin et de se donner les moyens pour l'enquête et les pistes d'amélioration
- Nécessité d'un œil extérieur pour réaliser une étude et un diagnostic,
- Nécessité de ressources internes
- Ne pas être persuadé que le risque est écarté car il ne l'est jamais vraiment …….

Gérer les risques en milieu de soins : vers une culture de sécurité commune aux professionnels et aux usagers : une expérience en cours en Midi-Pyrénées.

Auteurs :

Dr Dominique ALBOUY-BAUDRIN, Médecin coordinateur Commission de Coordination Régionale des Vigilances CCREVI-Référent Sécurité des soins-Ars Midi-Pyrénées

Dr Pauline SOLER-CCREVI de Midi-Pyrénées

Sabrina NOËL-CCREVI de Midi-Pyrénées

Dr Jean-Yves BOUSIGUE-ICSI – URML

La culture, c'est le partage de valeurs, pour cela nous avons voulu revenir aux fondamentaux. Que pensent- les patients de l'hôpital ? Quels sont les rôles respectifs des professionnels de santé ?

Pour cela, une étude en trois étapes a été mise en place.

La première étape s'appuie sur la technique qualitative de la dynamique de groupe : la méthode du « focus group » :

- une dizaine d'usagers
- cinq rencontres prévues (durée maximale : 2h-intervalle minimum de trois semaines)
- 5 à 6 questions ouvertes par séance
- 2 modérateurs
- une charte approuvée par tous

Les séances sont enregistrées et retranscrites dans leur intégralité, elles sont ensuite analysées le cas échéant avec l'aide d'un sociologue.

Au cours de la deuxième étape, un questionnaire sera adressé par le biais des diverses associations à d'autres patients et usagers du système de santé et les réponses seront analysées en fonction des occurrences et grand thèmes.

La troisième étape consistera à confronter tout cela avec les valeurs, ressentis et attentes des professionnels de santé hospitaliers et ambulatoires pour dégager des pistes d'actions d'amélioration partagées par tous.

La première étape est presque terminée. Il faut souligner déjà l'aspect positif de l'interaction et de la dynamique de groupe : les patients parlent beaucoup, ce qui a de la valeur pour eux est exprimé, confronté, ils ont envie et besoin de dire, d'expliquer. Cette dynamique libère la parole des patients. Les analyses sont en cours mais on peut d'ores et déjà dégager quelques idées :

- **le système hospitalier actuel ne correspond pas à leurs attentes** :

« à l'intérieur ça ne fonctionne pas », « le parcours de soins est rempli d'aléas ». Il est reproché par exemple le manque de fonction « contrôle », la dilution des responsabilité « tout le monde se décharge en fin de compte de la responsabilité », les attentes pour les RDV, des démarches administratives non cohérentes, un manque de confidentialité, un hôpital qui ne sait pas travailler avec les autres professionnels de santé, « l'hôpital ne s'est pas ouvert » , des entrées mal organisées, des sorties non ou mal préparées qualifiées de « parcours du combattant » ou de « course à l'échalote »…, des visites très attendues mais souvent impersonnelles, des chefs de service peu impliqués « je demanderai au chef de service d'arriver jusqu'en bas…parce qu'on ne voit pas tout d'en haut.. », des médecins qui n'ont plus le temps de s'intéresser à autre chose qu'à la maladie, qui sont sur-occupés…, des cadres infirmiers très diplômés mais qui ont perdu le contact humain, et qui ne gèrent plus rien, qui sont très absents pour le patient, une information parcellaire qu'il faut quémander « c'est nous qui sommes obligés de demander des informations, de poser les questions, sinon on ne vous dit rien.. », « si on m'avait informé avant, j'aurai moins paniqué.. » « trop de demi-mots », « manque de transparence », des services d'urgences qui sont un recours par défaut , enfin des médecins traitants tenus à l'écart de ce qui se passe à l'hôpital « pas de contact à part le compte rendu qui arrive au mieux une ou deux semaines après », « l'établissement doit coordonner les soins sur son territoire de santé, avec les médecins traitants, les infirmières, les kiné… »

Les patients dénoncent aussi un manque d'humanité, une sécheresse dans le ton, une certaine désinvolture dans le comportement des soignants.

Mais ils manifestent aussi de l'indulgence voire une certaine empathie envers les professionnels de santé :

« Les médecins ils vont pas travailler du lundi au dimanche de 7h à 23h, et passer leur vie sur leur IPOD … » « …ils ont une vie quand même », « il y en a plus beaucoup de médecins donc il faut les défendre.. » « Il ne faut pas embêter les soignants (…) », « c'est le manque de personnel on le voit très bien… » « On ne doit pas dissocier le soignant du soigné »…. Les

professionnels de santé ont le droit de se tromper, ont le droit de douter « on n'est pas des juges ».

Un partenariat souhaité et recherché

« L'hôpital doit être fait pour les patients et pour les soignants on a besoin les uns des autres. Il faut se rapprocher, se respecter ». « Il faut créer un partenariat », « On ne devra pas être le soigné d'un côté et le soignant de l'autre, c'est pas possible… »

« Les professionnels cherchent leur confort bien souvent contradictoire avec le soigné, donc plutôt que de faire une guerre les uns contre les autres, il faut rechercher ensemble ce qui améliore la pratique des soignants et le service rendu au patient ». Le patient « acteur, figurant ou partenaire » ??

Des souhaits sont exprimés :

Une place plus importante doit être donnée au médecin traitant. Le médecin traitant que l'on met pivot de tout doit avoir le moyen d'être informé en temps réel. Actuellement sa place est qualifiée d'inexistante quand le patient est hospitalisé et quand il sort. Les systèmes informatiques actuels devraient le permettre.

« Des soins ambulatoires organisés autour d'un médecin qui devrait en être la pierre angulaire »

La place du patient acteur doit être reconnu « correctement informé » « Ni un client ! Ni un enfant ! Qu'on ne soit pas infantilisé… », « Qu'on reste une personne… »

Enfin, des valeurs que les patients souhaitent partager avec les professionnels

« Humanité, dialogue, respect, confiance, écoute, cohérence ».

La sécurité des soins ne pourra réellement émerger qu'à travers des valeurs et une culture commune. C'est ce que nous allons essayer de développer à travers cette expérience que nous allons poursuivre avec les professionnels de santé et en partenariat avec les patients.

Le leadership et la sécurité des soins

Auteur : Delphine MORLOT

Gestionnaire des risques, assesseur EFQM- Centre Hospitalier de Luxembourg

1- Présentation du Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) :
Le Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) est un centre de diagnostic, de soins, de traitement, d'hospitalisation, de recherche et d'enseignement composée de :
- l'Hôpital Municipal
- la Maternité Grande Duchesse Charlotte
- la Clinique Pédiatrique Fondation Grand Duc Jean et Grande Duchesse Charlotte
- la Clinique d'Eich

Il compte 579 lits.

L'ensemble du personnel compte 2020 personnes réparties en :
- 323 personnes de la direction médicale
- 1290 personnes de la direction des soins
- 407 personnes des services administratifs, financiers et techniques

Il compte 27 nationalités différentes.

2- Le système de gouvernance

Le CHL est dirigé par un directeur général assisté d'un directeur médical, d'un directeur des soins et d'un directeur administratif et financier.

Les directeurs médicaux et de soins sont assistés par des directeurs adjoints.
Les activités cliniques sont regroupées dans des départements cliniques pilotés par des médecins chefs de département et des cadres soignants chef de département (responsabilité en binôme). Ces départements sont composés d'un ou plusieurs services cliniques pilotés par des médecins chef de service et des soignants chefs d'unités.
Les activités cliniques de support correspondent à des fonctionnalités médico techniques ou des unités organisationnelles transversales qui supportent les départements et services cliniques. Pour chacune des activités cliniques est désigné un responsable d'activités cliniques.

La direction administrative et financière est composée de trois départements (administration, finances et ressources humaines) dirigés par des directeurs adjoints. Ces départements supportent les activités cliniques et les activités hospitalières. Ils sont eux même composés de services dirigés par des chefs ou responsables de service. Certains services sont directement rattachés au directeur administratif et financier.

Pour le management des processus, il a été défini des profils « process owners », responsables de l'atteinte des objectifs stratégiques et négociant les ressources et moyens avec les managers de l'organisation. Le pouvoir de décision reste au niveau de l'organisation verticale, en revanche les process owners sont des coordinateurs d'activités et négociateurs de moyens en vue d'atteindre les objectifs de leur processus.

Le dispositif de management des risques repose sur cet ensemble de responsables (middle management, managers de proximité et process owners), nommés par le comité de direction, déployant les approches de gestion des risques a priori et a posteriori, définies par le comité de pilotage qualité (CPQ).

3- La problématique de départ

Les autoévaluations internes et externes de notre politique de management des risques, ont pointé des domaines d'améliorations tels que :
- Une non appropriation des analyses de risque réalisées par la cellule qualité, amenant à une absence de suivi dans la mise en place de recommandations (déresponsabilisation des managers). Ainsi, les erreurs commises avaient des causes racines identiques aux erreurs analysées quelques mois auparavant.
- Des actions d'amélioration s'orientant sur des consignes écrites, protocolées, procédurières, laissant peu de place à la réflexion en cas de situation complexe et peu d'importance aux mécanismes de l'erreur.
- Le rôle des managers dans la gestion des risques semblait être passif, prenant peu de décisions suite à la survenue d'erreur

4- Objectifs et méthodes

Ce constat a conduit le comité de direction et la cellule qualité à revoir leur politique de gestion des risques avec pour objectifs de :
- responsabiliser les managers dans le dispositif de management des risques
- limiter les déviances dans les pratiques
- amorcer un changement culturel basé sur l'apprentissage des erreurs et non sur la culpabilité des erreurs commises, pour développer la culture sécurité

Pour amorcer ce changement culturel dans notre établissement nous nous sommes inspirés de référentiels émanant de la sécurité industrielle, ayant déjà mis en place des approches facteurs humains et organisationnelles dans leurs entreprises (ces référentiels sont issus de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle- ICSI).

Plusieurs dimensions de travail ont été identifiées, suivant notre problématique de départ, et basées sur des référentiels tels que:
- Les cahiers de la sécurité industrielle « Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: un état de l'art » de François DANIELLOU, Marcel SIMARD et Ivan BOISSIÈRES – ICSI
- Les cahiers de la sécurité industrielle « Leadership en sécurité » Groupe de travail Leadership in safety
- « Le contrôle interne » de Frédéric BERNARD, Rémi GAYRAUD, Laurent ROUSSEAU
- Analyse des incidents/ accidents cliniques avec ALARM : Association of Litigation and Risk Management

La nouvelle approche retenue pour développer le leadership sécurité se compose de :
- La déclaration du comité de direction sur la non sanction des erreurs signalées
- La description des rôles et responsabilités des managers de l'organisation (proximité, middle management) et du comité de direction dans la gestion préventive et réactive des risques.
- La formation obligatoire des managers et membres du comité de direction à l'approche facteurs humains et organisationnels (apport de connaissances sur les mécanismes de l'erreur, l'étude des comportements, la typologie des erreurs humaines etc.) et l'outil d'analyse systémique des erreurs (analyse ALARM)
- Le walking management
- L'organisation du traitement des événements indésirables selon leur gravité
- Les ateliers mis en place dans les unités pour la mise en débat des règles institutionnelles du circuit médicamenteux avec les règles métiers du terrain. Ces ateliers avaient pour objectif de travailler sur les comportements sécurité, afin de limiter les déviances, et d'impliquer le personnel à la définition de nouvelles règles.

5- La déclaration de non sanction du comité de direction

Le comité de direction a affiché son engagement et sa volonté de développer le système de déclaration des événements indésirables, en rappelant l'intérêt, et les règles de non sanction des erreurs signalées.
Cet engagement se retrouve dans le document intitulé « Politique qualité, processus et gestion des risques » présentant les grands principes de ces démarches. Ce document est une référence institutionnelle, diffusée à l'ensemble du personnel et présentée lors de différents comités de direction, ou conférence de cadres.

Parallèlement à cet engagement, une terminologie commune, respectant celle utilisée dans le cadre de la loi sur le plan hospitalier (mars 2009), permet d'expliquer la pertinence des signalements. En effet, des efforts ont été entrepris concernant le signalement systématique des situations dangereuses (procédure de déclaration des accidents cliniques). En revanche, notre discours ne s'orientait pas sur le signalement de tout, mais sur la pertinence des informations à transmettre sur une fiche de déclaration d'incident.

Cet engagement de non sanction a mis en évidence la nécessité de définir une politique de reconnaissance du personnel et une politique de sanction, avec des critères bien définis. Ces deux politiques sont en discussion pour le moment au niveau de la direction des ressources humaines, mais n'ont pas été encore définies.

6- Les rôles et responsabilités des managers dans la gestion des risques

Les rôles des managers ont clairement été établis et diffusés, avec une description précise de leur rôle dans :

- La prévention des risques (avec la maîtrise de leur portefeuille de risque)
- La détection des écarts
- Le traitement et suivi des actions correctives
- L'implication de leur équipe sur les mesures de sécurité à mettre en place et respecter

7- La formation obligatoire pour les managers sur facteurs humains et l'analyse systémique des incidents/ accidents.

Une formation obligatoire d'une journée a été dispensée à l'ensemble des binômes formant le middle management (chefs de départements cliniques), aux binômes managers de proximité (chefs de service), aux process owners et à certains membres du comité de direction.
Cette formation avait pour objectif d'apporter des connaissances sur les facteurs humains et organisationnels, à la survenue d'erreurs, incidents ou accidents.

Le contenu de cette formation rappelait des principes théoriques sur l'erreur humaine, les comportements sécurité, le rôle des managers dans la sécurité. Au cours de cette formation, l'erreur systémique a été présentée, montrant les facteurs latents et actifs à la survenue d'une erreur. Une description des différents types de barrières sécurité a été transmise, dans le but de prévenir une abondance de procédures ou protocoles en guise de sécurité, suite à l'analyse d'incidents.
Le référentiel d'analyse systémique présenté était le protocole d'analyse ALARM.
Suite à cette formation, un coaching régulier des managers nouvellement formés, fut réalisé par le gestionnaire des risques de l'institution, dans le but de préserver la neutralité des analyses approfondies faites par la hiérarchie. Cette neutralité a été également préservée par la constitution systématique d'un groupe d'analyse de l'incident, avec tous les responsables concernés par l'incident (responsables hiérarchiques et process owners) et le gestionnaire de

risques. Ainsi, l'analyse ne se centrait pas sur les erreurs de l'individu, mais sur les défaillances organisationnelles, dépassant le périmètre de l'unité où l'incident est survenu. De plus, chaque analyse comprend une étude de la typologie de l'erreur humaine (erreur liée à des automatismes, erreur liée à des règles, erreur liée à des connaissances) permettant ainsi un rappel des principes étudiés lors de la formation.

8- Le walking management

Il s'agit pour un des membres de la direction d'aller sur le terrain, de réaliser des observations des pratiques professionnelles et d'échanger avec les managers de proximité et le personnel.

Ces entrevues mettent en évidence les écarts pouvant être considérés comme grave, suivant leurs conséquences potentielles (exemple : un soignant ne vérifiant pas l'identité d'un patient avant l'administration d'un médicament). Ces échanges sont également l'occasion de rappeler les règles de sécurité de base, afin que celles-ci soient comprises par l'ensemble du personnel.

Une attention particulière est prise afin d'éviter que ces visites soient perçues comme des audits de contrôle de la direction, mais plutôt perçues comme des moments d'échanges privilégiés entre le terrain et les décideurs afin de faire remonter des problématiques latentes.

8- L'organisation dans le traitement et le suivi des actions d'amélioration.

Lorsque la gravité de l'incident a été évaluée (entre 1 et 5), des niveaux impliquant différents responsables hiérarchiques ont été définis. Si la gravité de l'incident est élevée, alors le suivi des actions maitrisant le risque identifié sera sous la responsabilité du comité de direction
Le tableau suivant illustre le niveau hiérarchique impliqué suivant la gravité des incidents.
L'échelle de gravité a été conçue en interne, elle se présente sur 5 niveaux de gravité, avec une description des conséquences visant plusieurs cibles ; aussi bien pour le patient, le personnel, l'organisation, les ressources financières, l'image externe de l'hôpital ou les biens de l'institution. Ainsi, un incident ayant de multiples conséquences peut avoir une gravité importante.

RISQUES MAJEURS	**4 et 5**	Direction générale Comité de direction
RISQUES MODERES	**3**	Chefs de département clinique Référents vigilants Responsables des risques
RISQUES MINEURS	**1 et 2**	Chefs d'unité, chefs de service

9- La mise en débat des règles institutionnelles du circuit médicamenteux.

Cette approche consiste à développer des comportements sécurité, en confrontant les règles définies pour l'institution concernant le processus médicamenteux, aux réalités de terrain, avec l'application de règles informelles par les équipes.

Cette confrontation permet une prise de conscience de l'encadrement des déviances de pratiques, de comprendre les limites des règles sécurité, et ainsi définir de nouvelles règles alliant réalité de terrain et priorités institutionnelles.

Cette pratique n'est pas de formaliser les déviances sous forme de « nouvelles règles sécurité à appliquer », mais constitue bien à un débat, entre les professionnels de santé (médicaux et soignants) et l'encadrement (managers de proximité et middle management).
Elle a été réalisée sous forme d'ateliers, avec l'implication de tous les acteurs de processus.

Chacune des équipes de soins a aboutit à l'affichage de règles spécifiques de sécurité, spécifiques à leur spécialité et organisation.
Ces règles ont été validées par l'ensemble des membres de l'équipe, et approuvées par le middle management.
Le manager de proximité à un rôle de contrôle de la compliance de l'équipe à ces règles, il mesure l'écart des pratiques et rend compte dans les réunions de service et à son supérieur hiérarchique.

Conclusion : la mesure des efforts fournis

Nous avons mesuré la culture sécurité avant et après le déploiement de toutes ces démarches à l'aide d'un questionnaire utilisé par le SPF en Belgique.

Un des objectifs fixés par le comité de direction et la cellule qualité était de suivre l'évolution de la culture sécurité au moyen d'un outil simple pouvant être répété dans le temps.
Lors de la diffusion des résultats, des messages ont été rappelés tels que le rôle des managers de proximité dans l'articulation des règles institutionnelles et règles de sécurité du terrain, insistant sur leur rôle d'arbitrage.

Insistance également sur le rôle du management dans la mobilisation des équipes sur les objectifs en matière de sécurité. La mobilisation collective passe obligatoirement par l'existence d'un certain leadership sécurité du management.

Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, missionné auprès du président de la CME, un an avant le décret.

« C'est possible et ça fonctionne ! »

Auteur : Isabelle POULLAIN

Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, Centre Hospitalier de Dieppe

Une démarche globale et intégrée de gestion des risques a été mise en place au Centre Hospitalier de Dieppe en 2001.

D'abord pilotée par la direction de la stratégie, de la qualité et de la gestion des risques, les professionnels, tous métiers confondus, adhèrent progressivement et notamment acquièrent une culture de signalement très satisfaisante.

Les vigilances en place se regroupent en coordination en 2002 et sont devenues un axe fort de la démarche.

En 2005, un changement d'orientation managérial donne la responsabilité du pilotage de la qualité et la gestion des risques à la direction des soins pour recentrer la démarche sur le Soin.

Le changement ne semble pas être compris par certains professionnels et plus particulièrement par les médecins. L'adhésion et l'implication diminuent petit à petit.

En 2009, le gestionnaire de risques élabore, en collaboration avec le président de CME, un projet de « gestion des risques liés aux activités médicales et de soins » qu'il propose au Directeur de l'établissement.

Les principaux objectifs étaient de :

→ Recentrer la démarche sur le management des risques liés aux activités médicales et de soins

→ Développer la culture de prévention et de gestion des risques associés aux soins.

Le projet a été accepté, approuvé par le conseil exécutif de septembre 2009 et développé à partir du dernier trimestre 2009.

Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins a été détaché de la direction et missionné à temps plein auprès du président de la CME pour :

- Développer les méthodes d'analyse de risques,
- Développer l'Evaluation des Pratiques Professionnelles médicales et plus particulièrement les RMM,

- Former les professionnels à l'analyse systémique,

- Organiser et mettre en place le signalement des Evènements Indésirables Graves (EIG) associés aux soins,

- Elaborer la cartographie des risques associés aux soins du Centre Hospitalier de Dieppe,

- Optimiser les expérimentations réalisées dans l'établissement: EPP, COMPAQH 2 puis COMPAQH HPST, IPAQH, ENEIS 2 en s'appuyant sur la dynamique impulsée,

- Elaborer un tableau de bord de suivi des risques, des décisions et des actions mises en œuvre.

- Proposer le plan de communication.

- Organiser et effectuer le rapport mensuel de l'analyse des risques identifiés et des propositions d'actions auprès d'un **comité de gestion des risques dits « cliniques »** composé du directeur de l'établissement, du président de la CME, du directeur des soins de la qualité et de la gestion des risques, du président de la commission des EPP médicales, du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins

- Les rôles du Comité de Gestion des Risques Cliniques sont les suivants :

- Prendre connaissance des analyses systémiques réalisées et des plans d'actions définis avec les équipes,
- Donner des avis et/ ou prendre des décisions,
- Elaborer le programme annuel de gestion des risques associés aux soins (dits « cliniques »),
- Définir la politique institutionnelle de gestion des risques cliniques dans le cadre du projet médical.

Fin 2009, un second gestionnaire de risques chargé des « autres risques » a été recruté.

La collaboration entre les deux gestionnaires de risques a été formalisée et est effective au quotidien.

L'exposé s'attachera à montrer l'organisation, les moyens, les méthodes et outils, la formation et la communication ainsi que les résultats après un an et demi de fonctionnement.

Un guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Auteur : Dr Patrice ROUSSEL
Service EValuation et AMélioration des pratiques
Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, Haute Autorité de Santé

Un travail national est en cours concernant la structuration accrue de la gestion des risques associés aux soins au sein des établissements de santé (notamment par une circulaire DGOS et des documents HAS dont la diffusion est prévue pour l'automne 2011).

La guide méthodologique, rédigé sous l'égide de la HAS dans un souci de cohérence avec les évolutions de la réglementation en cours, vise :
- à expliciter les modalités de mise en œuvre d'une démarche institutionnelle de gestion des risques associés aux soins en précisant les trois fonctions liées (pilotage, coordination, mise en œuvre opérationnelle).
- à aider un maximum d'établissements à franchir une étape dans cette démarche,
- au-delà des établissements à aider dans leur travail d'évaluation ou d'accompagnement les expert-visiteurs de la certification, les experts des organismes agréés pour l'accréditation des médecins et les structures régionale concernées par ce thème,
- à proposer aux différents acteurs une approche méthodologique partagée pour réfléchir et agir ensemble,
- à favoriser ainsi une convergence méthodologique de divers dispositifs traitant de la gestion des risques associés aux soins (mise en œuvre de la réglementation, de la procédure de certification, de l'accréditation des médecins, du développement professionnel continu et systèmes de signalement).
- à fournir les éléments nécessaires à la rédaction de cahiers de charges harmonisés pour la réalisation des actions d'information, de formation-action et d'accompagnement indispensables à tous les niveaux (la production d'un guide ne pouvant à elle seule produire les changements attendus).

L'exposé portera sur les principes structurants et grandes lignes du guide méthodologique de la HAS (approche selon les trois fonctions évoquées plu haut, les axes d'action associés et les fiches techniques illustrées destinées à favoriser leur mise en œuvre)*.

Le projet document de type "8 pages" lié au guide sera évoqué à cette occasion (document informatif essentiellement destiné aux chefs d'établissements et présidents de CME, aujourd'hui en charge de la définition de la politique et du programme qualité-gestion des risques associés aux soins et de son suivi).

***En sachant que le guide n'aura pas été validé par la Collège de la HAS au moment du congrès.**

Simulation, gestion des risques et développement professionnel continu (DPC) : la revue de morbidité-mortalité (RMM) simulée

Auteur :
Dr Marie-Christine MOLL
Coordonnateur de la gestion des risques et EPP, Direction Générale du CHU d'Angers
Pr JC Granry
Coordonnateur du pôle Anesthésie-Réanimation-Centre de simulation en anesthésie-réanimation du CHU d'Angers.

La récente loi HPST confirme l'obligation médicale de formation continue et d'EPP sous le terme unifié de Développement Professionnel Continu (DPC).

L'article 59 de la loi précise que le DPC comprend l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Par ailleurs, la HAS, définit L'EPP qui consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations selon une méthode validée. La HAS confirme l'obligation d'EPP dans les itérations successives de la certification et en fait une pratique exigible dans la version 2010.

L'équipe du CHU d'Angers qui s'intéresse à la fois à la simulation (création en 2008 du Centre de Simulation en Anesthésie Réanimation) et au déploiement des outils de d'EPP contribuant à la gestion des risques (depuis 2005) propose donc un concept alliant Réunion de Mortalité Morbidité, outil d'EPP et de gestion des risques et simulation. Rappelons les liens entre RMM et simulation : dans les deux cas il s'agit, à partir de l'histoire d'un évènement indésirable souvent grave, d'analyser les causes, d'identifier celles qui seraient évitables, de confronter la discussion à la littérature et de mettre en place des actions correctives évitant que la situation ne se reproduise. Ces analyses peuvent donc donner lieux à la rédaction de scénarios de simulation ; l'analyse des causes se fait alors par l'observation puis le débriefing de la situation le cas échéant au regard de référentiels de pratiques.

Trois options de mise en œuvre sont proposées:
- bâtir les scénarios à partir de la banque d'incidents et comparer comment plusieurs équipes se comportent vis-à-vis de ceux-ci ;
- bâtir les scénarios à partir de la banque d'incidents et comparer la conduite à tenir de l'équipe ayant vécu la situation réelle et celle qui l'expérimente en simulation ;
- réaliser une reconstitution d'accident avec une équipe d'acteurs et induire l'analyse de causes et la discussion à partir du cas illustré en direct.

Cette méthode "hybride" comporte par ailleurs tous les critères qualifiants pour un programme d'EPP centré sur la gestion des risques:
- un enjeu d'amélioration de la qualité (marge significative de progrès sur l'iatrogénie) ;
- une analyse de pratique clinique en lien avec l'activité (RMM spécifique à la discipline) ;
- la prise en compte de références validées (BPC, Conférence de consensus…) ;
- un outil validé par la HAS (la RMM) ;
- la mesure du résultat (sur les actions correctives menées) ;
- un caractère continu (programme, périodicité de la RMM).

Enfin, la mise en situation simulée de la RMM comporte un avantage distinctif sur l'identification des actions d'amélioration. En effet, celles-ci portent à la fois sur l'amélioration des connaissances techniques, des compétences, mais aussi de la connaissance de soi et des synergies d'équipes. En cela elles constituent un outil d'évaluation formative tel que défini par le DPC.

L'accréditation des médecins dans les spécialités à risques. L'expérience d'ORTHORISQ en chirurgie orthopédique & traumatologique

Auteurs :
Dr Eric BENFRECH, Expert Orthorisq
Dr Olivier CHARROIS, Directeur Orthorisq
Dr Philippe TRACOL, Expert Orthorisq

C'est la HAS qui définit et organise la procédure d'accréditation des médecins au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles.

Il s'agit d'une démarche volontaire qui concerne les médecins des spécialités dites à risques définies par le décret du 21 juillet 2006. Cette spécialité doit être exercée en établissement de santé.

Le déploiement de la démarche a été initié par l'HAS dès 2005 avec la réunion de groupes de travail pour concevoir l'architecture du dispositif. En 2006 l'outil informatique a été créé et mis en production avec l'expérimentation d'une base REX (retour d'expérience). Par la suite les modalités d'agrément des organismes ont été définies, puis des cessions de formation d'experts ont été mises en place et 8 organismes ont été créés dont 2 en fonctionnement effectif dès 2007.

ORTHORISQ a été le premier organisme accrédité (OA) par l'HAS en 2007. Les premiers médecins engagés l'ont été dès décembre 2007.

Entre 2008 et 2011, 17 OA ont été accrédités par l'HAS. Dès 2010 l'HAS a mis en place un outil informatique d'exploitation de la base REX.

Au 1ier avril 2011, le bilan de l'HAS comptait 343 experts formés, 9915 demandes d'engagements, 6928 médecins accrédités, 30989 événements porteurs de risques (EPR) déclarés par 17 OA.

Qui sommes-nous ?
ORTHORISQ est un organisme de gestion des risques. C'est une association fondée par la SOFCOT (Société Française d'Orthopédie et de Traumatologie) Regroupant 3 sections:
- L'académie de chirurgie orthopédique et traumatologique
- Le collège Français des chirurgiens orthopédistes et traumatologues
- Le syndicat national des chirurgiens orthopédistes et traumatologues

Ses buts sont de promouvoir et organiser les techniques de gestion des risques appliquées à la chirurgie orthopédique et traumatologique avec :
- Le retour d'expérience anonymisé qui consiste à recueillir des déclarations d'Evénements Porteurs de Risques (EPR) et à en assurer le traitement statistique.
- La production de recommandations
- La diffusion de ces recommandations par la formation médicale continue
- L'assistance du professionnel lors de risque avéré.

ORTHORISQ doit établir des relations avec les institutions privées et publiques qui interviennent dans le champ de la responsabilité du risque, de la qualité, de la formation pour faire prévaloir les intérêts et les résolutions consensuelles de la profession.

Notre association doit défendre l'indépendance de la profession notamment dans l'élaboration des guides de bonnes pratiques et structurer la profession pour répondre aux critères des procédures d'accréditation (article L4135 du CSP).

Où en sommes-nous ?
Au 1ier avril 2011, 2078 demandes d'engagements sont en cours et ORTHORISQ a accrédité 1787 chirurgiens. 70% de nos adhérents sont libéraux, 23 % ont une activité mixte (libérale et salariée), 7% sont uniquement salariés. Nous avons enregistrés 8679 EPR dont 91% ont déjà été analysés.

Ou allons-nous ?
Nous ne perdons pas de vue les difficultés à manier le système informatique de l'HAS qui est complexe. Nous avons créé notre propre site internet pour aider nos adhérents dans cette démarche.

L'apparition du développement professionnel continu (DPC) et le lien très probable entre le DPC et l'accréditation. « L'accréditation vaudra DPC ».

Pour l'année 2011 le programme du référentiel risque garde une cotisation inchangée, la participation obligatoire à une journée de formation par an (DPC), la déclaration de 2 EPR acceptés dont un ciblé et une activité d'évaluation et d'accompagnement sous la forme d'un questionnaire sur le fonctionnement de la check-list dans les établissements.

La gestion du risque pour nous c'est avant tout un engagement massif des orthopédistes avec une banque d'EPR considérable, mais qu'en faire ?

Tout d'abord améliorer la sécurité des pratiques grâce à une stratégie définie par notre connaissance du risque et des priorités de santé publique car nous sommes très dépendant du matériel que nous utilisons et nous devons comprendre par une approche globale, quels sont les problèmes de livraison, de stérilisation , de compatibilité (empreintes, cônes morses), de reprises chirurgicale avec la structuration du compte rendu opératoire (CRO), enfin la problématique des matériaux en exemplaire unique (DMI, ancillaire).

Nous devons aussi être très vigilants sur les risques infectieux avec le risque d'une antibioprophylaxie inadéquate, d'une préparation inadaptée du site opératoire, d'un défaut de stérilisation (matériel) ou encore de fautes d'asepsies.

Restent les Erreurs de sites qui aujourd'hui nous paraissent inacceptables (intérêt de la check liste).

Philippe TRACOL avait présenté à la réunion annuelle de la SOFCOT en 2009 les résultats de l'analyse de 719 EPR liés à un problème de matériel : 51% des déclarations faisaient état d'un matériel indisponible, le plus souvent il s'agissait de prothèses articulaires.

L'incident survenait sur un patient endormi dans 75% des cas, et seuls 39% des chirurgiens disposaient d'un matériel en double pour régler l'incident. Dans 60% des cas l'établissement était en cause avec une commande oubliée ou male faite, parfois même égarée. Mais dans 35 % des cas c'est le fournisseur qui avait fait une erreur de livraison ou était en retard, voir même en rupture de stock. Dans 40% des cas seulement la charte des bonnes pratiques avec le SNITEM (Syndicat des fabriquant de matériels) était utilisée (délais commandes-livraisons).

En fait dans 39% des cas il n'y avait pas de procédure de vérification du matériel avant l'intervention, alors que dans 60% des cas la cadre du bloc qui était responsable de la commande du matériel.

La stérilisation est apparue non conforme dans 28% des EPR déclarés. La possibilité de changer d'instruments a été effective dans 45% des cas, mais dans 16% des cas il a fallu stopper l'intervention, dans 15% certains ont continué, enfin les autres ont attendus une solution de rechange en moyenne plus d'une heure.

Dans plus de 50% des cas le défaut de stérilisation était en rapport avec une boîte humide, les autres causes étant plus rares. Les incidents de stockage étaient dominés très largement par les perforations de papiers (50% des cas), mais aussi par des incidents de containers (30% des cas). Plus surprenant dans 28% des cas les containers de transports étaient utilisés pour la stérilisation, ce qui est strictement interdit.

La grande fréquence des boites mouillées et les conséquences pour les patients, nous ont incités à mettre en place une procédure de récupération pour permettre à nos adhérents de faire face à cette situation dans de meilleures conditions.

Jusqu'à présent le chirurgien n'avait d'autres solutions que de modifier son intervention, voir l'interrompre ou la reporter avec tous les risques afférents et les conséquences.

Nous avons travaillé avec les instances dirigeantes de l'AFS (Agence Française de Stérilisation) et la SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière) pour aboutir à un document qui sera diffusé prochainement.

Cette procédure très originale dans sa conception, devrait permettre dans des conditions très précises et strictes, de ne pas abandonner ou modifier l'intervention en cours et d'utiliser le matériel malgré cette anomalie. La procédure impose une déclaration anonymisée et obligatoire à Orhtorisq ainsi qu'un suivi prolongé du patient.

Ce qui est assez novateur, c'est cette collaboration inter disciplinaire qui a permis dans l'intérêt du patient, de prévoir une récupération dans une situation d'urgence où jusqu'à présent chacun faisait ce qu'il pouvait dans son coin sans référentiel précis.

Dans cette étude nous avons noté des dispositifs médicaux non fonctionnels, le plus souvent par rupture de matériels ou encore les empreintes de tournevis incompatibles utilisées d'un matériel à l'autre.

En fait dans chaque situation, les récupérations ont été :

Des Procédures Conformes, le matériel était disponible en double, le chirurgien s'est adapté, aidé d'un autre établissement, l'intervention a été reportée, une procédure prévue a été utilisée (exemple boites mouillées).

Des Procédures complexes : attente de la re-stérilisation, stratégie opératoire modifiée, report de la procédure sur un patient déjà anesthésié, le geste a été incomplet ou au contraire plus délabrant, un matériel inadapté a été utilisé en dernier recours, et des complications ont pu survenir.

Des Procédures providentielles, un collègue avait par hasard le même matériel dans l'établissement.

Des Procédures à risques, le matériel utilisé était normalement à usage unique, ou encore il n'était pas compatible et on a fait au mieux, l'intervention est reportée alors que l'incision est déjà faite.

En fait nous avons proposé plusieurs mesures pour éviter ces situations :
- avoir des implants en doubles,
- développer des conventions de prêts de matériel avec les établissements voisins.
- avoir un matériel d'extraction universel.
- disposer de procédures de vérification du matériel lors de la livraison et en pré op par une check liste matériel.
- Respecter les délais de commande et de livraison

En ce qui concerne les délais de livraison, les reprises et le dispositif médical unique nous avons obtenu un accord de principe de la présidente du SNITEM pour rédiger une charte fournisseurs-établissements sur la procédure de commande, de livraison et de contrôle (avec mise à jour et diffusion).

Puis des sujets qui vont fâcher :
Ø la Carte d'identité des implants (empreintes, modularité, cône morse, extracteur…) avec l'industrie et la SFHG (Société française de chirurgie de la hanche et du genou)
Ø Normalisation du matériel : cônes morses, empreintes…
Ø Matériel en double et/ou en réseau

Pour les dispositifs médicaux déficients, l'AFSSAPS est notre interlocuteur de la matériovigilance avec une opposition de méthode entre EIG (identifiés)-EPR (anonymisés)
Des petits dysfonctionnements internes. Cependant notre collaboration sous la houlette de Philippe Tracol a démarrée depuis le 21 octobre 2010 sur des dossiers :

- comme le glycocolle (7 déclarations) (erreur dans les blocs entre les poches de sérum physiologique utilisées pour les arthroscopies et les poches de glycocolle qui étaient comparables avec des erreurs dangereuses pour les patients). Une alerte a été émise à toutes les pharmacies hospitalières et dans les blocs.
- le déverrouillage des compartiments batteries (24). Ces compartiments normalement stériles s'ouvraient pendant l'intervention et entrainait une contamination dangereuse du champ opératoire
- des champs opératoires qui fondent, qui se décollent etc.

Des barrières déficientes :

- Mise à jour des recommandations de l'antibioprophylaxie (Qui fait quoi ? Un responsable déterminé par le CLIN)
- Mieux démembrer les actes à risque

Notre référent Henri Bonfait et le CIPRET (Comité Infectieux Prévention des Risques et Traitement) que nous avons créé pour aller vers un travail plus synergique.

La check list est une sécurité certaine si elle est appliquée et applicable.
En fait actuellement des difficultés persistent dans la compréhension et dans son application

- un flou médico-légal concernant le « no go »
- théâtrale comme dans l'aviation civile
-

Dans notre programme 2011 un questionnaire adressé à nos adhérents doit faire le point sur la situation dans nos blocs.
Nous avons déterminé un certains nombre de pratiques à risque, avec des incidents sentinelles, par exemple :

- •les Bracelet d'identification qui ne doivent en aucun cas servir à marquer le côté à opérer
- la Confusion d'injectables en arthroscopie soulignant la nécessité d'une collaboration entre AFSSAPS, direction et pharmacies des établissements et Orthorisq
-

L'état des lieux du marché de l'assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP) est marqué par :

- Une paupérisation du marché
- Des hausses incontrôlables
- Une séquestration des informations (mélange des spécialités, déclarations, plaintes, sinistres…)
- Des défauts de couverture (trous de garanties)

La défense professionnelle :
La gestion du risque c'est notre métier depuis toujours et ce n'est pas Orthorisq qui l'a inventée, si la sécurité de nos pratiques est perfectible, Il n'y a pas de risque 0.
Jamais nos résultats fonctionnels et la sécurité de nos pratiques n'ont été aussi bons

La morbidité de la chirurgie française est significativement inférieure à celle de nos collègues américains, pourtant volontiers montrés en exemple (ISO, mortalité, erreur de site opératoire…). Et pourtant, jamais il n'y a eu autant de procédures et nos primes de RCP ne cessent d'augmenter.

Le risque est devenu un marché financier (assurances, juristes…) dont le commerce ne fera qu'aboutir à une augmentation des coûts de notre pratique, à une réduction de l'offre et n'a pas pour vocation d'améliorer la qualité ni la sécurité des soins.
Ce business bénéficie-t-il à nos patients ?

Va-t-il devenir trop dangereux POUR NOUS d'opérer ???
- Ø Rachis
- Ø Chirurgie pédiatrique

Les cas des infections du site opératoire (ISO) : En l'absence de faute du praticien, la loi de mars 2002 rend l'établissement responsable, est ce vraiment rassurant ?
D'où l'importance d'une traçabilité complète, mais en fait dans certaines situations tout choix peut être répréhensible en l'absence de « données acquises de la science »

Procédures dégradées (Plan B) :
D'où l'idée d'une procédure qualifiée de « dégradée » qui est en fait une solution de récupération proposée par une société savante pour répondre à un incident, un accident ou lorsqu'il n'existe aucune solution idéale.
C'est peut être une solution pour sortir d'une impasse où tout choix pourrait nous être reproché
- Chute d'un transplant ligamentaire (SFA, P. Boisrenoult)
- Boite mouillée (SFHH, AFS)
- Quelle ATBprophylaxie en cas de reprise à priori « aseptique »… et prélèvements bactériologiques (CIPRET).

Quelle « défense » ? :
- Lawyer anti lawyer ?
- Droits… et devoirs des patients
- Nous n'avons pas de propositions à attendre sur ce qu'il vaut mieux faire de la part des assureurs ni des juristes.

Quelle nouvelle collaboration avec l'interlocuteur le plus légitime : le patient (consentement éclairé) ?

Le guide "Annonce d'un dommage associé aux soins" : une aide pour tous les professionnels de santé

Auteur : Céline SCHNEBELEN

Chef de projet, Service évaluation et amélioration des pratiques, Haute Autorité de Santé

Lignes directrices de l'exposé :

La gestion des risques médicaux ne consiste pas seulement à prévenir la survenue d'événements indésirables, c'est aussi prévoir des actions de récupération afin de limiter les conséquences du dommage sur le patient. Annoncer un dommage associé aux soins revient à communiquer avec le patient sur ce qui s'est passé, et donc nécessairement à comprendre les événements qui en sont à l'origine. Il s'agit ainsi d'une démarche de gestion des risques a posteriori, visant à atténuer les conséquences de l'événement indésirable, en analyser les causes et le cas échéant, éviter qu'il ne se reproduise.

Expliquer au patient ce qui s'est passé est un exercice difficile pour les professionnels, notamment par crainte d'un éventuel procès, par manque de formation, par difficulté à gérer ses propres émotions. Cette difficulté ne doit cependant pas occulter l'aspect indispensable de la démarche. Indispensable car s'agissant d'une obligation éthique et légale (L'article L.1142-4 dispose que « Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage ») ; indispensable car répondant aux attentes des patients suite à la survenue d'un dommage et contribuant à apaiser la relation entre le patient et le soignant ; indispensable car s'inscrivant dans une démarche de gestion des risques visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins ; indispensable car contribuant à rendre le patient acteur de sa santé.

La HAS a mis en place courant 2010 un groupe de travail pour éditer un guide pratique dont l'objectif est de fournir une aide aux professionnels de santé, qu'ils exercent en établissement de santé ou en ville, pour annoncer un dommage associé aux soins.

Le guide « Annonce d'un dommage associé aux soins » se veut être un outil concret qui participe à l'évolution culturelle des professionnels de santé, que ce soit dans le champ de l'information due aux patients ou dans le champ de la culture de sécurité des soins visant à passer d'une culture de la faute à une culture de l'apprentissage par l'erreur.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AMÉLIORATION DES PRATIQUES ET SECURITE DES PATIENTS

Annonce d'un dommage associé aux soins

L'annonce d'un dommage associé aux soins consiste avant tout à établir un espace de dialogue entre soignant et patient visant à maintenir ou restaurer une véritable relation de confiance. Elle s'inscrit également plus largement et durablement dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, contribuant ainsi au développement d'une culture de sécurité des soins.

Pour en savoir plus, le guide est disponible sur **www.has-sante.fr**

POURQUOI EST-CE IMPORTANT ?

Un dommage est la conséquence d'un événement indésirable dont l'origine peut être diverse : complication liée à la pathologie du patient, aléa thérapeutique, dysfonctionnement ou erreur. Selon les cas, le dommage peut avoir des répercussions physiques, psychologiques, voire sociales et matérielles. Annoncer un dommage consiste donc à prendre en considération le patient et à reconnaître sa souffrance, ce qui contribue à le soulager, à l'apaiser, et par voie de conséquence, à apaiser une relation soignant-patient parfois mise à mal.

L'annonce d'un dommage constitue une étape indispensable dans la relation soignant-patient, permettant d'apporter une réponse aux attentes exprimées par le patient. Cette annonce correspond non seulement à une obligation éthique et légale[1], mais elle s'inscrit également dans une démarche de gestion des risques visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins, et contribue à rendre le patient acteur de sa santé.

Lorsqu'un patient a subi un dommage associé aux soins, il revient aux professionnels de l'informer au plus vite, de préférence dans les 24 heures, sans excéder 15 jours après sa détection ou la demande expresse du patient (en application de l'article L. 1142-4 du Code de la santé publique). Une communication rapide évitera d'accroître son angoisse, voire sa colère, et traduira l'attention et le souci qui lui sont portés tant sur le plan physique que psychologique.

POURQUOI EST-CE DIFFICILE ?

Expliquer au patient les « quoi ? », « pourquoi ? », « comment ? » et autres questions liées au dommage est un exercice difficile. Le manque de formation, la difficulté à gérer ses propres émotions (culpabilité, sentiment d'échec, anxiété, etc.) et la crainte d'une éventuelle plainte font que souvent les professionnels ne savent ni comment faire ni comment dire, et peuvent donc être découragés à l'idée d'initier une telle démarche.

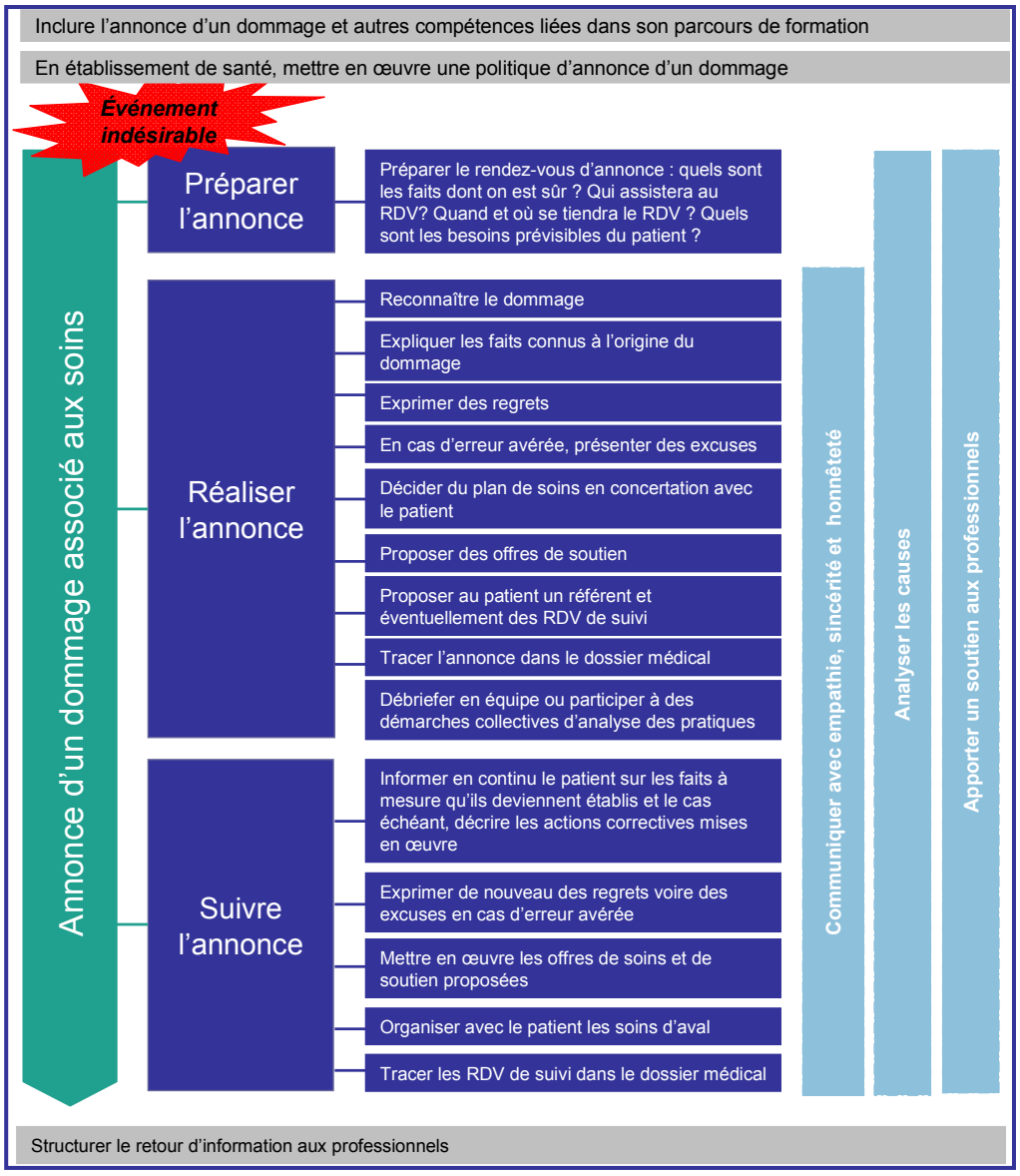
Pourtant, plusieurs études ont montré qu'une annonce bien menée suite à la survenue d'un dommage tend à répondre aux attentes du patient, à renforcer sa confiance envers le soignant et à limiter une judiciarisation de l'événement. Annoncer un dommage place plus largement le professionnel dans une démarche de questionnement quant à ses pratiques, puisqu'il sera incité à analyser les causes à l'origine des événements indésirables, et le cas échéant à mettre en œuvre des actions pour améliorer la prise en charge des patients.

Le guide « Annonce d'un dommage associé aux soins » vise à accompagner les professionnels dans cette démarche empreinte de transparence et d'humanité.

[1] *L'article L. 1142-4 dispose que « Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage ».*

LES TROIS TEMPS DE L'ANNONCE

L'annonce d'un dommage s'inscrit dans une démarche de gestion des risques, qui comprend le signalement des événements indésirables, l'investigation systémique des causes, la mise en œuvre d'actions correctives lorsque des défaillances ont été révélées et le suivi de ces actions correctives. Pour réussir cela, il est indispensable d'instaurer une culture de sécurité, elle-même bâtie notamment sur une vision pédagogique et non punitive de l'erreur[1], une communication entre professionnels fondée sur la confiance et la transparence, etc.


Inclure l'annonce d'un dommage et autres compétences liées dans son parcours de formation
En établissement de santé, mettre en œuvre une politique d'annonce d'un dommage
Événement indésirable
Annonce d'un dommage associé aux soins
Préparer l'annonce
Préparer le rendez-vous d'annonce : quels sont les faits dont on est sûr ? Qui assistera au RDV? Quand et où se tiendra le RDV ? Quels sont les besoins prévisibles du patient ?
Réaliser l'annonce
Reconnaître le dommage
Expliquer les faits connus à l'origine du dommage
Exprimer des regrets
En cas d'erreur avérée, présenter des excuses
Décider du plan de soins en concertation avec le patient
Proposer des offres de soutien
Proposer au patient un référent et éventuellement des RDV de suivi
Tracer l'annonce dans le dossier médical
Débriefer en équipe ou participer à des démarches collectives d'analyse des pratiques
Suivre l'annonce
Informer en continu le patient sur les faits à mesure qu'ils deviennent établis et le cas échéant, décrire les actions correctives mises en œuvre
Exprimer de nouveau des regrets voire des excuses en cas d'erreur avérée
Mettre en œuvre les offres de soins et de soutien proposées
Organiser avec le patient les soins d'aval
Tracer les RDV de suivi dans le dossier médical
Communiquer avec empathie, sincérité et honnêteté
Analyser les causes
Apporter un soutien aux professionnels
Structurer le retour d'information aux professionnels

[1] *Si l'impunité n'est pas de mise, la culture non punitive de l'erreur permet aux professionnels d'améliorer leurs pratiques en les analysant de manière approfondie, sans pour autant redouter au sein de leur établissement une éventuelle recherche de responsabilité que seul un juge est habilité à déterminer.*

DIX REPERES INCONTOURNABLES

L'annonce d'un dommage peut être déclinée autour de 10 points clés ; autant de repères tous aussi indispensables les uns que les autres.

Acquérir/perfectionner des connaissances et compétences en communication
- Être formé à l'annonce d'un dommage (formation initiale et continue) - Participer à des démarches collectives d'amélioration des pratiques professionnelles - Apprendre à gérer ses émotions ainsi que celles du patient
Communiquer de manière respectueuse, claire, sincère et transparente avec le patient
- Informer le patient en continu - Éviter le « jargon » médical, être vigilant à son langage corporel - Écouter le patient, lui permettre d'exprimer ses émotions et de poser des questions
Communiquer sur des faits connus et sûrs
Ancrer sa communication dans l'exactitude des faits, sans se culpabiliser
Reconnaître le dommage
- Informer le patient qu'il a subi un événement non souhaité - Ne pas nier le dommage ni culpabiliser le patient
Exprimer des regrets voire des excuses
« Nous sommes désolés de ce qui vous arrive » résume par exemple l'empathie des professionnels face au dommage subi par le patient. En cas d'erreur avérée, les regrets doivent être accompagnés d'excuses ; excuses qui ne doivent ni jeter le blâme sur soi-même ou un tiers ni signifier la reconnaissance d'une responsabilité médico-légale
Répondre aux besoins du patient
- Prodiguer les soins adéquats pour atténuer les conséquences de l'événement - Organiser la continuité des soins - Proposer, en sus du soutien médical, un soutien psychologique, social ou spirituel selon le cas - Anticiper des besoins spécifiques, tels que la présence d'un interprète
Prendre en compte l'entourage du patient
Avec l'accord explicite du patient, associer ses proches à l'annonce du dommage
Respecter la confidentialité
- Respecter le droit à la confidentialité et à l'intimité du patient - Organiser tous les échanges dans un lieu adapté, calme et confortable
Respecter l'individualité du patient
- Considérer la gravité du dommage selon le point de vue du patient - Ajuster la démarche d'annonce au cas par cas
Répondre aux besoins des professionnels
- En établissement de santé, organiser un circuit de soutien pour les professionnels - En ville, rechercher un soutien extérieur, ou auprès de ses pairs, pour ne pas être isolé le moment venu

HAS

Tous les outils et programmes d'amélioration et d'évaluation des pratiques
sont téléchargeables gratuitement sur **www.has-sante.fr**

Mars 2011

Expérimentation sur le signalement des évènements indésirables graves liés aux soins en établissement de santé en Franche-Comté

Auteur : Juliette DUCHENE
Cellule Régionale d'Appui à la Gestion du Risque Clinique de Franche-Comté – 26 rue Proudhon, 25000 Besançon – tél : 03 81 61 68 10 – mail : cra@requa.fr.

En France, depuis 2004, les professionnels de santé ont une obligation de déclarer à l'autorité administrative compétente les EIG liés aux soins. Ce dispositif de déclaration, en l'absence d'« autorité administrative compétente » désignée, restait inappliqué. Confiée à l'Institut de veille sanitaire (InVS), une expérimentation a été programmée pour 18 mois dans quatre régions choisies pour leur engagement avancé dans la gestion des risques : l'Aquitaine, la Franche-Comté, l'Ile-de-France et Rhône-Alpes. L'expérimentation avait pour objectif d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer un dispositif de déclaration des EIG.

Pour les accompagner dans la mise en œuvre de ce dispositif, les établissements volontaires ont bénéficié d'une aide régionale sous la forme d'une Cellule Régionale d'Appui en Gestion du Risque Clinique (CRAGRC), constituée de professionnels de santé formés à la gestion des risques. La mission d'appui régionale a été confiée au Réseau Qualité des établissements de santé de Franche-Comté (RéQua). La CRAGRC en Franche-Comté FC mise en place par le RéQua en janvier 2009 est constituée en Franche-Comté de 2 équivalents temps plein avec des compétences variées (gestionnaire de risques, pharmacien hygiéniste et médecin de santé publique).

Les missions de la CRAGRC-FC, telles qu'elles ont été définies par le protocole d'expérimentation et par le comité de pilotage régional étaient les suivantes :
• aider à la mise en œuvre de l'expérimentation ;
• conduire des actions de sensibilisation et de formation au signalement et à l'analyse des EIG ;
• apporter un appui méthodologique aux établissements dans l'analyse des EIG et la mise en place des mesures correctives (à la demande) ;
• organiser des réunions d'échanges périodiques ;
• élaborer des bilans semestriels de suivi ;
• évaluer le dispositif d'expérimentation avec retour d'information ;
• alerter les établissements sur les obligations de déclarations autres.

Quinze établissements ont participé à l'expérimentation nationale qui s'est terminée en juin 2010 et se poursuit dans une perspective de généralisation de l'obligation de déclarer les EIGLS ; le bilan montre l'intérêt de la démarche qui doit s'inscrire dans la durée : il faut du temps pour acquérir la culture de l'erreur positive.

Au cours de l'expérimentation, différentes actions ont été menées par la CRAGRC-FC :
• Sensibilisation des professionnels dans les établissements de santé (communications en CME, réunion de cadres, COVIRIS...)
• Développement de formations :
    o pour sensibiliser au signalement et à l'analyse des EIG
    o pour organiser et conduire une analyse des causes profondes suite à la survenue d'un EIG
• Apport d'une aide méthodologique pour l'analyse des causes profondes
• Développement d'un guide sur la détection des EIG
• Développement des retours d'expérience, notamment par la création d'une "Fiche partage"
• Organisation d'une Journée régionale sous l'égide de l'ARS Franche-Comté.